

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)

1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 16 Μαρτίου 2018 με την εξής σύνθεση: Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος-Εισηγήτρια, Χρυσάνθη Ζαράρη και Ευαγγελία Μιχολίτση, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 7-2-2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/117/07.02.2018 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία «.....» και διακριτικό τίτλο «.....», με έδρα τα,, ΤΚ....., νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΣΕΡΡΩΝ (εφεξής αναθέτουσα αρχή), νομίμως εκπροσωπούμενου.

Με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή, στην οποία σωρεύει και αίτημα λήψης κατάλληλων προσωρινών μέτρων, η αιτούσα επιδιώκει να γίνει δεκτή η προδικαστική προσφυγή, να ακυρωθούν άλλως τροποποιηθούν οι όροι της υπ' αριθμ. 02/2017 Διακήρυξης (αριθμ. πρωτ. 1466/17.01.2018) στο πλαίσιο ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ» ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (CPV: 33696200-7 Αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ), προϋπολογισθείσας δαπάνης 142.720,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ειρήνη Αποκάρδου

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, παράβολο, ύψους 600,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 188943547958 0403 0002, αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής στην

Αριθμός απόφασης:260/2018

ALPHA BANK της 2/02/2018 και εκτύπωση αυτόματης δέσμευσης e-παραβόλου από την ιστοσελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών).

2. Επειδή με την υπ' αριθ. Δ02/2017 (αριθμ. πρωτ. 1466/17-01-18) διακήρυξη προκηρύχθηκε στο πλαίσιο ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ» ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (CPV: 33696200-7 Αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ), που υποδιαιρείται σε 3 Τμήματα, προϋπολογισθείσας δαπάνης 142.720,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής.

3. Επειδή η διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 18-01-2018 με Α.Δ.Α.Μ. 18PROC002559044, καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου έλαβε συστημικό αριθμό 51044.

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, του χρόνου εκκίνησής του και της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016.

5. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα με ανάρτηση την 7^η-02-2018 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017, είναι νομίμως υπογεγραμμένη και κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου αυθημερόν, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 γ του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή στις 12-02-2018 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α κοινοποίηση του ΠΔ 39/2017 της υπό εξέταση προσφυγής μέσω της «Επικοινωνίας» στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού.

7. Επειδή στις 14-02-2018 η αναθέτουσα αρχή ανάρτησε το υπ' αριθμ. 3166 έγγραφό της στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού με το οποίο

αναστέλλει τη διαγωνιστική διαδικασία έως την έκδοση οριστικής αποφάσεως από την ΑΕΠΠ.

8. Επειδή στις 22-02-2018 η αναθέτουσα αρχή ανάρτησε στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού το υπ' αριθμ. 3522 έγγραφο με τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής τις οποίες διαβίβασε στην ΑΕΠΠ μέσω της «Επικοινωνίας» σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθ. 365 παρ. 1 υποπαρ. β του Ν. 4412/2016 και 9 παρ. 2 περ. β του ΠΔ 39/2017.

9. Επειδή η προσφεύγουσα έχει, κατ' αρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης που αφορούν σε τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια αντιδραστηρίων ως ενδεχόμενα βλαπτόμενη εφόσον δραστηριοποιείται στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας προμηθεύοντας τον οικείο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, επιθυμεί να συμμετάσχει με σκοπό την ανάθεση σε αυτήν της εν λόγω προμήθειας για το Τμήμα 1 και επικαλείται συγκεκριμένους όρους της οικείας διακήρυξης, σχετικούς με τις τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίοι παραβιάζουν, κατά τους ισχυρισμούς της, τους οικείους κανόνες σε βαθμό που να αποκλείεται εξ αρχής η συμμετοχή της στο διαγωνισμό (ΕΑ ΣτΕ 16, 9/2015, 415/2014, 314/2013. 616, 472, 434/2012, 182/2011). Σε κάθε περίπτωση, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στο διαγωνισμό (βλ. απόφαση ΔΕΕ της 11^{ης}-1-2005, C-26/03, *StadtHalle*, σκέψη 40).

10. Επειδή η υπό εξέταση προσφυγή εισήχθη ενώπιον του 1^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 παρ. 1, 360, 365 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, 8, 10, 12, 13 του ΠΔ 39/2017, και κατόπιν της με αριθ. 158/2018 πράξης της Προέδρου του 1^{ου} Κλιμακίου περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης της προσφυγής και εισηγητή και ως ημερομηνία εξέτασης ορίστηκε η 16^η-03-2018.

11. Επειδή στο άρθρο 367 του Ν.4412/2016 καθώς και στο άρθρο 18 παρ. 4 του ΠΔ 39/2017 ορίζεται ότι : «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, [...] και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής. 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια[...].». Επομένως, κατά την έννοια των ως άνω διατάξεων, το αίτημα της υπό εξέταση προσφυγής είναι απαράδεκτο ως προς το σκέλος που αιτείται την τροποποίηση της προσβαλλόμενης διακήρυξης και μάλιστα των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών όπως ακριβώς τις διατυπώνει η προσφεύγουσα στην προσφυγή της.

12. Επειδή η προσφεύγουσα στον 1^ο λόγο της προσφυγής της αναφέρει ότι η προδιαγραφή με τον Α/Α 13 έχει τεθεί κατά παράβαση των διατάξεων των άρθρων 18 και 54 του Ν.4412/2016. Ειδικότερα, σύμφωνα με την προσφεύγουσα «[...] 4. Με τον όρο 13 των τεχνικών προδιαγραφών για τους ζητούμενους δύο αυτόματους αναλυτές ολικού αίματος (Τμήμα 1) του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης (σελ. 52 αυτής) απαιτείται «Η ταχύτητα μέτρησης θα είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη (γενική αίματος χωρίς ΔΕΚ)». Όπως δε προκύπτει από τον σχετικό πίνακα του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης (σελ. 36) οι ανάγκες της αναθέτουσας αρχής σε εξετάσεις (δείγματα) που πρόκειται να διενεργηθούν με τους ζητούμενους δύο αναλυτές ολικού αίματος ανέρχονται σε 67.000 συνολικά ετησίως, αριθμός. Δηλαδή πρόκειται κατά μέσο όρο να διενεργηθούν κατ' ανώτατο όριο και από τους δύο αναλυτές 258 εξετάσεις ημερησίως (67.000: 52 εβδομάδες χ 5 ημέρες= 258). Επομένως, οι εξετάσεις, οι οποίες κατά μέσο όρο πρόκειται να διενεργηθούν ανά ώρα από τους ζητούμενους αναλυτές ακόμη και εάν ήθελε υποτεθεί ότι θα εκτελεστούν όλες μέσα στο

Αριθμός απόφασης:260/2018

πρωινό (πεντάωρο) ωράριο λειτουργίας τους, δεν υπερβαίνουν τις 258 ή τις 129 εξετάσεις από τον καθένα από τους αναλυτές (258 :2).

5. Εν προκειμένω η εταιρεία μας προσφέρει στην οικεία αγορά τον αιματολογικό αναλυτή τελευταίας γενιάς, η ταχύτητα μέτρησης του οποίου ανέρχεται σε 90 τουλάχιστον δείγματα την ώρα, παράλληλα δε διαθέτει λειτουργικές δυνατότητες, οι οποίες επαυξάνουν την παραγωγικότητά του, όπως η δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων ή συμπληρωματικών εξετάσεων σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου, αλλαγή αντιδραστηρίου χωρίς διακοπή λειτουργίας του κ.α.

6. Η κατά τα πιο πάνω παραγωγικότητα του αναλυτή μας καλύπτει πλήρως τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής όσον αφορά τον αριθμό των εξετάσεων που προβλέπεται ότι θα πραγματοποιηθούν, όπως αντικειμενικά προσδιορίζονται από πλευράς της στον ως άνω πίνακα της διακήρυξης, καθόσον η ταχύτητα των 90 δειγμάτων ανά ώρα, που διαθέτει, υπερεπαρκεί για τη διενέργεια των προβλεπόμενων 258 κατά μέσο όρο εξετάσεων καθημερινής ρουτίνας εντός του πρωινού ωραρίου, χωρίς καμία ουσιώδη διαφοροποίηση όσον αφορά το χρόνο διεκπεραίωσής τους έναντι της ζητούμενης (δύο αναλυτές με τη ταχύτητα των 90 δειγμάτων την ώρα χρειάζονται για τη διενέργεια των 258 προβλεπόμενων κατά μέσο όρο εξετάσεων 1 ώρα και 26 λεπτά, εάν δε ήθελε δε υποτεθεί ότι πρόκειται να διενεργηθούν από ένα αναλυτή 2 ώρες και 52 λεπτά, οι δε ζητούμενοι δύο αναλυτές με ταχύτητα 100 δειγμάτων χρειάζονται αντιστοίχως 1 ώρα και 17 λεπτά και εφόσον γίνουν από έναν αναλυτή 2 ώρες και 25 λεπτά).

7. Επομένως από την παράθεση των πιο πάνω προκύπτει ότι, καίτοι η ζητούμενη παραγωγικότητα των ως άνω αναλυτών έπρεπε να είναι ανάλογη προς τον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων που πρόκειται να εκτελέσουν, εν τούτοις με τον προσβαλλόμενο όρο της διακηρύξεως, οι τεχνικές προδιαγραφές που τάσσονται ως προς την ταχύτητά τους σε εξετάσεις (100 ανά ώρα) υπερβαίνουν κατά πολύ τις αληθείς ανάγκες του Νοσοκομείου, όπως αυτές αντικειμενικά προσδιορίζονται στον πίνακα του Παραρτήματος Ι, στον οποίο παρατίθενται οι εξετάσεις που πρόκειται να εκτελεστούν».

Ενόψει των ανωτέρω, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η ως άνω προδιαγραφή είναι: «μη νόμιμη, νοθεύει και περιορίζει αδικαιολόγητα τον ελεύθερο ανταγωνισμό και την ευρύτερη συμμετοχή των διαγωνιζομένων, καθόσον, ενώ ο αληθής καθημερινός όγκος των προβλεπόμενων εξετάσεων είναι τέτοιος που επιτρέπει κατά πολύ μικρότερες ταχύτητες ώρα των ζητούμενων, αποκλείονται προμηθευτές, οι οποίοι, αν και διαθέτουν, όπως η εταιρεία μας, αναλυτές που μπορούν να ανταποκριθούν στις πραγματικές ανάγκες του εργαστηρίου του Νοσοκομείου, όπως αυτές προσδιορίζονται στον πίνακα που παρατίθεται στη διακήρυξη, «εν τούτοις δεν διαθέτουν αναλυτές της συγκεκριμένης υψηλής παραγωγικότητας που αδικαιολογήτως ζητούνται με τη διακήρυξη» (Ε.Α. ΣτΕ 663/2007 σκεψ. 19-20)».

Σχετικά με τον 2^ο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι: «4. Με τον όρο 11 των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης (σελ. 51 αυτής) για τους ζητούμενους δύο αυτόματους αναλυτές ολικού αίματος (Τμήμα 1) ορίζεται ότι : «Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται ταυτόχρονα, για όλα τα δείγματα, και με νεότερη μέθοδο, εκτός απ' την κλασσική της κατ' όγκον ανάλυσης, ώστε να επιβεβαιώνεται άμεσα ο αριθμός τους και να εξασφαλίζεται έτσι ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρό ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κλπ». Από την ως άνω διάταξη προκύπτει ότι θεσπίζονται τεχνικές προδιαγραφές επιπλέον των προβλεπόμενων από τα ανωτέρω ευρωπαϊκά πρότυπα (ΕΑ 139/2011, 724, 291/2009, 737, 436, 379, 144, 113/2008) καθόσον απαιτείται ως επιπρόσθετο τεχνικό χαρακτηριστικό στοιχείο του ζητούμενου αναλυτή ολικού αίματος, επί ποινή άλλως αποκλεισμού της προσφοράς, η μέτρηση των αιμοπεταλίων προς επιβεβαίωση του αριθμού τους, χωρίς παρεμβολές, να γίνεται όχι μόνο με την κλασσική, όπως αναφέρεται, μέθοδο της κατ' όγκο ανάλυσης, αλλ' επί πλέον και με νεότερη αορίστως μέθοδο, της οποίας δεν καθορίζονται καν τα χαρακτηριστικά ή οι προϋποθέσεις αξιοπιστίας της.

5. Εν προκειμένω η εταιρεία μας, όπως προαναφέρθηκε, προσφέρει στην οικεία αγορά τον αιματολογικό αναλυτή τελευταίας γενιάς του οίκου, ο οποίος φέρει τη σήμανση με την ένδειξη CE και, όπως σχετικώς

βεβαιώνεται σε αυτήν, τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά του συμμορφώνονται πλήρως τόσο προς τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα EMC (EN6132-1:2013, EN61326-2-6:2006) και Ασφάλειας Προϊόντος (EN61010-1:2001, EN61010-2-081:2002, EN61010-2-101:2002 και EN:50581:2012) όσο και προς την πιο πάνω Οδηγία 98/79/EK καθώς και τις Οδηγίες 2006/95/EC, 2004/108/EC, 2006/42/EC, 98/79/EC και 2011/65/EU.

6. Ο εν λόγω αναλυτής του οίκου, ο οποίος σημειωτέον είναι ο πρώτος, παγκοσμίως, που κυκλοφόρησε στην αγορά τους αιματολογικούς αναλυτές, χρησιμοποιεί για τη μέτρηση των αιμοπεταλίων τη μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης, η οποία είναι η διεθνής μέθοδος («μέθοδος αναφοράς») για την μέτρηση των αιμοπεταλίων. Όπως δε σαφώς προκύπτει από τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της σειράς του οίκου, στην οποία ανήκει ο κατά τα πιο πάνω αιματολογικός αναλυτής, όλοι οι αιματολογικοί αναλυτές της κατηγορίας αυτής χρησιμοποιούν σειρά μοναδικών τεχνικών («πατέντες») με τις οποίες έχει τελειοποιηθεί στο έπακρον η μέτρηση των αιμοπεταλίων με την μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης και εξασφαλίζουν ακρίβεια και σταθερότητα αποτελέσματος, απαλλαγμένου σφαλμάτων από τυχόν παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.α. Οι εν λόγω τεχνικές (πατέντες), μεταξύ των άλλων, είναι:

α) Η εφαρμογή της καμπύλης κανονικού λογαρίθμου (\log_{normal}), στην οποία υπακούει η κατανομή των αιμοπεταλίων.

β) Η εφαρμογή ροής σάρωσης προκειμένου να αποφευχθεί η επανακυκλοφορία των κυττάρων πίσω από την οπή των αιμοπεταλίων (Η ροή σαρώματος είναι ένα σταθερό ρεύμα αραιωτικού που ρέει πίσω από την οπή των ερυθρών/αιμοπεταλίων στη διάρκεια της περιόδου ανίχνευσης. Αυτό εμποδίζει τα κύτταρα από το να επανέρχονται στη ζώνη ανίχνευσης και να μετρούνται ως αιμοπετάλια).

γ) Όλοι οι παλμοί που παράγονται από τις οπές συλλέγονται και αποστέλλονται στην κάρτα ρύθμισης σήματος για τη μετατροπή τους από αναλογικούς σε ψηφιακούς. Εν συνεχεία η Διαχείριση του Συστήματος επεξεργάζεται τις μετρήσεις των αιμοπεταλίων, στις οποίες περιλαμβάνονται :

ι) Η Διόρθωση τυχόν ταυτόχρονης διέλευσης κυττάρων

π) Η καταγραφή τριών ταυτόχρονων μετρήσεων του ίδιου δείγματος και η εξαγωγή του μέσου όρου αυτών

iii) Η παραγωγή ιστογραμμάτων 256 καναλιών για τα PLT και την ανάλυση μορφής επιλογής τους

iv) Η διόρθωση τυχόν παρεμβολής

v) Η εξαίρεση των μη τυπικών παλμών από την ανάλυση (Όταν τα κύτταρα περνούν κοντά από την άκρη της οπής ή υπό γωνία αντί να περάσουν από το κέντρο, δημιουργούν μη φυσιολογικούς παλμούς. Αυτοί οι μη τυπικοί παλμοί εξαιρούνται από την ανάλυση επειδή παραμορφώνουν το πραγματικό μέγεθος του κυττάρου. Αυτό προφυλάσσει τη μέτρηση του μεγέθους από την επιρροή των μη φυσιολογικών παλμών).

7. Πέραν δε τούτων στον εν λόγω αιματολογικό αναλυτή ο έλεγχος για παρουσία συσσωρευμένων αιμοπεταλίων, γιγάντιων αιμοπεταλίων, θραυσμάτων ερυθρών ή πολύ μικρού όγκου ερυθρών γίνεται όχι μόνο από το ιστόγραμμα των αιμοπεταλίων («οπή αιμοπεταλίων»), αλλά και από το ιστόγραμμα των λευκών αιμοσφαιρίων («οπή λευκών») καθώς και από τα νεφελογράμματα των εμπυρήνων ερυθρών (κυτταρομετρία ροής). Με αυτόν τον τρόπο αφενός μεν παράγονται μηνύματα ειδικών επισημάνσεων για την ανίχνευση ξεχωριστά της καθεμίας από τις παραπάνω περιπτώσεις, αφετέρου δε γίνεται ακριβής μέτρηση του αριθμού των αιμοπεταλίων, χωρίς να επηρεάζεται από τυχόν παρεμβολές. Τα πιο πάνω επιβεβαιώνονται και από τη διεθνή βιβλιογραφία, σε έγκυρα επιστημονικά έντυπα, μεταξύ των οποίων στο περιοδικό «*International Journal of Laboratory Hematology*» (άρθρο «*Initial performance evaluation of the UniCel cellular analysis system Laboratory Hematology*», τεύχος 18.3.2010, σελ. 7/12), στο οποίο, μεταξύ των άλλων, αναφέρεται ότι «*A subset of all the samples (n = 57) contained megathrombocytes, a cellular characteristic that potentially could influence the PLT count. The showed strong correlation with both reference data sets again (LH 780 and FCM, Figure 2b) with r² values of 0.996 and 0.974, respectively*» (=Ένα υποσύνολο αριθμού δειγμάτων (n = 57) περιείχε μεγάλα αιμοπετάλια, ένα κυτταρικό χαρακτηριστικό που θα μπορούσε ενδεχομένως να επηρεάσει τον αριθμό PLT. Το παρουσίασε και πάλι

ισχυρή συσχέτιση και με τα δύο σύνολα δεδομένων αναφοράς). Αντιστοίχως στην δημοσιευθείσα μελέτη της με τον τίτλο «Performance Evaluation of Platelet Count on the UniCel Cellular Analysis System Compared to the Proposed International Reference Method by Flow Cytometry» βεβαιώνεται, μεταξύ των άλλων όσον αφορά τη μέτρηση των αιμοπεταλίων ότι «The extended platelet histogram includes all platelet and RBC data creating a continuum of data for high-end interference analysis. Focusing on the data from 2-25 fL (raw data curve), a log-normal curve (fitted curve) and advanced algorithm applications are used to either include giant platelets or exclude interferences» (= Η Νορμολογαριθμική καμπύλη (προσαρμοσμένη καμπύλη) και οι εξελιγμένες εφαρμογές με αλγορίθμους χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να συμπεριλαμβάνονται στην μέτρηση και τα γιγάντια αιμοπετάλια και να αποκλείονται οι παρεμβολές).... «This algorithm technology includes an advanced application that eliminates interferences and provides accurate and reliable platelet results useful to clinicians at critical decision levels» (=Αυτή η τεχνολογία αλγορίθμου περιλαμβάνει μια προηγμένη εφαρμογή που εξαλείφει τις παρεμβολές και παρέχει ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα αιμοπεταλίων χρήσιμα στους κλινικούς γιατρούς)...«Overall assessment of the platelet count to the proposed reference method by Flow Cytometry indicates the platelet count obtained on the is accurate at all critical levels and in the presence of giant platelets»(=... ο αριθμός αιμοπεταλίων που μετριέται στο είναι ακριβής σε όλα τα κρίσιμα επίπεδα και με την παρουσία γιγάντιων αιμοπεταλίων).

8. Από τα παραπάνω προκύπτει ότι, καίτοι ο αναλυτής που διαθέτουμε, αφενός μεν φέρει σήμανση υπό την ένδειξη CE συμμόρφωσής του προς τις Οδηγίες και τα ευρωπαϊκά πρότυπα που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ε.Α. 263/2011), αφετέρου δε ότι η μέτρηση των αιμοπεταλίων, που πραγματοποιεί με την ευρέως εφαρμοζόμενη κατ' όγκον ανάλυση και τις ιδιαίτερες τεχνολογικές εφαρμογές που χρησιμοποιεί, εξασφαλίζει πλήρως το ζητούμενο δηλαδή την ακριβή μέτρησή τους, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κλπ, εν

τούτοις κατά παράβαση των πιο πάνω αναφερομένων στις υπ' αριθ. 1 -4 της παρούσας διατάξεων και αρχών, αποκλείεται από τον παρόντα διαγωνισμό εκ μόνου του τυπικού λόγου ότι δεν εφαρμόζει, πέραν από την εν λόγω κλασσική μέθοδο, επιπροσθέτως και άλλη νεότερη μέθοδο μέτρησης, όπως αορίστως χωρίς κανένα άλλο προσδιορισμό ζητείται με τον προσβαλλόμενο όρο.

9. Πρέπει δε επισημανθεί ότι ο επίμαχος όρος, αυτοτελώς εξεταζόμενος, όχι μόνο έχει τεθεί κατά παράβαση των αναφερομένων στις σκέψεις 1 -4 του παρόντος λόγου, αλλ' επ' ουδενί εκπληροί τον σκοπό για τον οποίο υποτίθεται ότι τέθηκε, καθόσον, ενώ δεν αμφισβητεί την μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης μέτρησης, την οποία χαρακτηρίζει άλλωστε ως κλασσική και θεωρεί τη χρήση της ως βασικό προαπαιτούμενο του αναλυτή, εν τούτοις κάθε νεότερη μέθοδος σε σχέση με αυτήν τίθεται ως επί πλέον προϋπόθεση του παραδεκτού της προσφοράς, ανεξαρτήτως τεχνολογίας και αξιοπιστίας της, χωρίς καμία διασφάλιση ως προς την ορθότητα των αποτελεσμάτων της ίδια δε σε περίπτωση που οι μετρήσεις αποκλίνουν μεταξύ τους.

10. Επομένως για όλους τους όλους τους παραπάνω λόγους ο επίμαχος όρος να ακυρωθεί και σε κάθε περίπτωση η εν λόγω προδιαγραφή με σκοπό την ευρεία συμμετοχή εταιριών στον υπό κρίση διαγωνισμό να τροποποιηθεί ως εξής : «Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με μέθοδο που να εξασφαλίζει ακρίβεια και αποφυγή παρεμβολών από μικρά ερυθρό κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π. Να αναλυθεί ο τρόπος που επιτυγχάνεται αυτό και να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία».

Περαιτέρω, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι: « όσον αφορά διαδικασίες με κριτήριο ανάθεσης τη συμφερότερη οικονομικά προσφορά με βάση τη σχέση ποιότητας-τιμής, όπως η προκειμένη, οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να καλύπτουν το ελάχιστο αναγκαίο, επαρκές και κατάλληλο επίπεδο, χαρακτηριστικά, μορφή και περιεχόμενο που πρέπει να έχει το προϊόν/υπηρεσία ώστε να είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται και να μην βαίνουν προς το απλώς επιθυμητό ούτως ώστε να καθίσταται και αυτό αναγκαίο. Αντιθέτως τα απλώς επιθυμητά χαρακτηριστικά θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο βαθμολόγησης στο πλαίσιο των

κριτηρίων αξιολόγησης που έχουν ορισθεί για το σκοπό αυτό με βάση τη σχέση ποιότητας/τιμής (ΑΕΠΠ 238/2017)».

13. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι: «Αναφορικά με την τεχνική προδιαγραφή 13 του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, το Νοσοκομείο μας απαιτεί ο προσφερόμενος αιματολογικός αναλυτής να διαθέτει ταχύτητα μέτρησης 100 δειγμάτων την ώρα για την γενική αίματος χωρίς ΔΕΚ. Θα θέλαμε να διευκρινίσουμε ότι η προτεινόμενη ταχύτητα αποφασίστηκε έπειτα από μελέτη του αριθμού των δειγμάτων ανά ώρα που φτάνουν στο Αιματολογικό εργαστήριο του Νοσοκομείου μας, τις πρωινές ώρες και με την προϋπόθεση ότι το εργαστήριο μας οφείλει να αποστέλλει τις απαντήσεις της συγκεκριμένης σημαντικής εξέτασης στις κλινικές σε σύντομο χρονικό διάστημα. Επίσης λάβαμε υπόψη ότι η συγκεκριμένη ταχύτητα επηρεάζεται σημαντικά προς τα κάτω όταν ζητείται να μετρηθούν και τα Δικτυοερυθροκύτταρα. Θα θέλαμε επίσης να αναφέρουμε ότι ο εφεδρικός αναλυτής δεν χρησιμοποιείται καθημερινά για λόγους ευκολίας χρήσης αλλά χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση βλάβης του κύριου αναλυτή. Τέλος θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι η προτεινόμενη ταχύτητα μέτρησης έχει αποφασιστεί έπειτα από ευρεία διαβούλευση που πραγματοποίησε το Νοσοκομείο μας [.....] Αναφορικά με την τεχνική προδιαγραφή 11 του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, το Νοσοκομείο μας απαιτεί η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με 2 τεχνολογίες για την εξασφάλιση της σωστής μέτρησης των αιμοπεταλίων που είναι εξαιρετικά σημαντική παράμετρος για την έγκαιρη αποφυγή αιμορραγίας των ασθενών. Πληθώρα σύγχρονων βιβλιογραφιών περιγράφουν με κάθε λεπτομέρεια τις παρεμβολές και τα σφάλματα μέτρησης που προκύπτουν στην μέτρηση των αιμοπεταλίων από την χρήση της τεχνολογίας της κατ' όγκου ανάλυσης. Το Νοσοκομείο μας με την πληθώρα κλινικών που διαθέτει, έχει μεγάλο αριθμό παθολογικών δειγμάτων όπου η αξιόπιστη μέτρηση των αιμοπεταλίων είναι εξαιρετικά σημαντική για την ασφάλεια των ασθενών. Επίσης πληθώρα αιματολογικών αναλυτών εφαρμόζουν πλέον σύγχρονες μεθόδους μέτρησης των αιμοπεταλίων για την διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων. Οι σύγχρονες μεθόδους είναι είτε με την χρήση του οπτικού συστήματος (laser)

που διαθέτουν πλέον οι αιματολογικοί αναλυτές είτε με την χρήση φθοριοχρωμάτων είτε τέλος με την χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων. Για αυτό τον λόγο και δεν γίνεται συγκεκριμένη αναφορά στον σύγχρονο τρόπο μέτρησης των αιμοπεταλίων για να μην αποκλειστεί κάποιος σύγχρονος προσφερόμενος αιματολογικός αναλυτής. Επίσης οι βιβλιογραφίες αλλά και η τεχνολογία που αναφέρει η εταιρεία αναφέρουν ξεκάθαρα ότι η κατ' όγκον ανάλυση προσπαθεί να διορθώσει την μέτρηση των αιμοπεταλίων και όχι ότι μετρά αξιόπιστα τα αιμοπετάλια. Τέλος θα θέλαμε επίσης να επισημάνουμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή προέκυψε έπειτα από ευρεία διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών που πραγματοποίησε το Νοσοκομείο μας» και για τους λόγους αυτούς, αιτείται την απόρριψη της υπό εξέταση προσφυγής.

14. Επειδή σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (EEL 169) προβλέπεται στο άρθρο 1 παρ. 1 ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται "προϊόντα"», στο άρθρο 2 ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα

προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι: «1.Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή

προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια

στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2», το άρθρο 11 ότι: « 1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου EK που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V. 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIa, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με

τη δήλωση πιστότητας ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα VII, σε συνδυασμό: α) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή β) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή γ) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα-VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α).

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο παράρτημα II- στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

4. Η Επιτροπή, το αργότερο εντός πέντε ετών από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, υποβάλλει έκθεση στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, στο άρθρο 15 παράγραφος 1, ιδίως όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I και IIα, στο παράρτημα II σημείο 4.3 δεύτερο και τρίτο εδάφιο και στο παράρτημα III σημείο 5 δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παρούσας οδηγίας. Η έκθεση αυτή συνοδεύεται, εφόσον χρειαστεί, από τις δέουσες προτάσεις. 5. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VII και συντάσσει, πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας ΕΚ.

6. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. 7. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής. 8. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα III, IV, VII και VIII. 9. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί. 10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία. 11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους. 12. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μία άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό. 13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6 οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους του

ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας», στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους

όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 [...]».

15. Περαιτέρω, στο Παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους

κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]» (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.9.2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και τού Υφυπουργού Ανάπτυξης, Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Β' 2198/02.10.2009), με την οποία εναρμονίσθηκε η εθνική νομοθεσία προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

16. Επειδή στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο....».

17. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: *«1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων.*

18.Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 46 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: *«Πριν από την έναρξη μίας διαδικασίας σύναψης σύμβασης, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να διεξάγουν διαβουλεύσεις με την αγορά, προκειμένου να προετοιμάσουν τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και να ενημερώνουν τους οικονομικούς φορείς για τα σχέδια και τις απαιτήσεις τους όσον αφορά τις συμβάσεις». [...].*

19. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 53 του Ν.4412/2016 : *«Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών».*

20. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: *«1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής*

των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...]. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο» [...] 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα [...].».

21. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 56 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίζουν έκθεση δοκιμών από οργανισμό αξιολόγησης της

συμμόρφωσης ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. Αν οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν την υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από συγκεκριμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οφείλουν να δέχονται επίσης πιστοποιητικά από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης και είναι διαπιστευμένος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. 2. Οι αναθέτουσες αρχές δέχονται και άλλα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παρ. 1, όπως τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν έχει πρόσβαση στα πιστοποιητικά ή στις εκθέσεις δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, υπό τους όρους ότι για την αδυναμία πρόσβασης δεν ευθύνεται ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας και ότι ο ίδιος αποδεικνύει ότι τα προς παροχή έργα, αγαθά και υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις ή τα κριτήρια που ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης [...].».

22. Επειδή σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. [...]β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον

αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού·

β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού·

γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

23. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 86 Ν. 4412/2016 Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων (άρθρο 67 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) ορίζεται ότι: «1. Με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων νόμου ή διοικητικών πράξεων σχετικά με την τιμή ορισμένων αγαθών ή την αμοιβή ορισμένων υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές βασίζονται στην ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. 2. Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, σύμφωνα με το άρθρο 87 και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης. Στα κριτήρια αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται, ιδίως:

α) η ποιότητα, περιλαμβανομένης της τεχνικής αξίας, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, η προσβασιμότητα, ο σχεδιασμός για όλους τους χρήστες, τα κοινωνικά, περιβαλλοντικά και καινοτόμα χαρακτηριστικά και η

εμπορία και οι σχετικοί όροι, β) η οργάνωση, τα προσόντα και η εμπειρία του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η εκτέλεση της σύμβασης, στην περίπτωση που η ποιότητα του διατεθέντος προσωπικού μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο επίπεδο εκτέλεσης της σύμβασης, γ) η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική υποστήριξη, δ) οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης, η διαδικασία και η προθεσμία παράδοσης ή η προθεσμία ολοκλήρωσης ή περαίωσης, ε) η παροχή της εγγύησης της παραγράφου 2 του άρθρου 72, στ) η προσαύξηση του προβλεπόμενου στα έγγραφα της σύμβασης χρόνου εγγύησης,[...] 7. Το στοιχείο του κόστους μπορεί επίσης να λαμβάνει τη μορφή σταθερής τιμής ή κόστους βάσει του οποίου οι οικονομικοί φορείς θα ανταγωνίζονται αποκλειστικά και μόνο βάσει ποιοτικών κριτηρίων.[...] 9. Τα κριτήρια ανάθεσης δεν έχουν ως αποτέλεσμα την παροχή απεριόριστης ελευθερίας επιλογής στην εν λόγω αναθέτουσα αρχή. Διασφαλίζουν τη δυνατότητα αποτελεσματικού ανταγωνισμού και συνοδεύονται από προδιαγραφές που επιτρέπουν την αποτελεσματική επαλήθευση των πληροφοριών που παρέχονται από τους προσφέροντες, προκειμένου να αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανάθεσης. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, οι αναθέτουσες αρχές επαληθεύουν αποτελεσματικά την ακρίβεια των πληροφοριών και αποδείξεων, τις οποίες παρέχουν οι προσφέροντες. 10. Η αναθέτουσα αρχή διευκρινίζει στα έγγραφα της σύμβασης την σχετική στάθμιση που προσδίδει σε καθένα από τα κριτήρια που έχουν επιλεγεί για τον προσδιορισμό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, εκτός εάν αυτό καθορίζεται μόνο βάσει της τιμής. Η στάθμιση αυτή μπορεί να εκφράζεται με την πρόβλεψη περιθωρίου διακύμανσης με το κατάλληλο μέγιστο εύρος. Εάν δεν είναι δυνατή η στάθμιση για αντικειμενικούς λόγους, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει τα κριτήρια με φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας.11. Το άθροισμα των σχετικών συντελεστών βαρύτητας των Ομάδων κριτηρίων αξιολόγησης ανέρχεται σε κάθε περίπτωση σε 100. Η βαθμολόγηση και κατάταξη των προσφορών γίνεται, σύμφωνα με τον τύπο: $U = \sigma_1 \cdot K_1 + \sigma_2 \cdot K_2 + \dots + \sigma_n \cdot K_n$ όπου: «σν» είναι ο συντελεστής βαρύτητας του κριτηρίου ανάθεσης K_n και ισχύει $\sigma_1 + \sigma_2 + \dots + \sigma_n = 1$.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς. Η βαθμολόγηση πρέπει να είναι πλήρως και ειδικά αιτιολογημένη και να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, εκτός από τη βαθμολογία, και την λεκτική διατύπωση της κρίσης ανά κριτήριο. Προσωρινός ανάδοχος αναδεικνύεται εκείνος του οποίου η προσφορά έχει συγκεντρώσει το μεγαλύτερο αριθμό στο U». [...] 13. Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, η βαθμολογία κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Η βαθμολογία είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές. Η συνολική βαθμολογία όπως προκύπτει από τον τύπο της παρ. 11 κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο)».

24. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 19 του Ν.2889/2001 ορίζεται ότι: «3. Αρμόδια αρχή για θέματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Η διάταξη της περίπτωσης 3 του στοιχείου δ` της παραγράφου 2 του άρθρου 33 του π.δ. 95/2000 "οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας" (ΦΕΚ 76 Α`) καταργείται».

25. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής

νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

26. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 360 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής. 2. Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων του Τίτλου 3 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων των αναθετουσών αρχών [...]».

27. Επειδή σύμφωνα στο τελευταίο εδάφιο του άρθρου 1.3 της επίμαχης Διακήρυξης προβλέπεται ότι: «Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής», στο άρθρο 2.2.5. Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης ότι: « Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας τα οποία έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς», στην παρ. Β3 του άρθρου 2.2.6.2. Αποδεικτικά μέσα ότι: «Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν: α) Πιστοποιητικό ISO 9001 ή ισοδύναμο της προσφέρουσας και της κατασκευάστριας εταιρείας

β) Βεβαίωση της αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (Β'32) Υπουργικής Απόφασης «Αρχές και κατευθυντήριες οδηγίες ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» γ) Πιστοποιητικά σήμανσης των προϊόντων (CE), στα οποία αναγράφονται το μοντέλο και ο τύπος των προσφερόμενων ειδών», στο άρθρο 2.3 Κριτήρια Ανάθεσης ότι: «

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά:

βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ
ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

ΟΜΑΔΑ Α Τεχνικές Προδιαγραφές – Ποιότητα – Απόδοση

30%	Κ1. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	100-120
15%	Κ2. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: Ποιότητα, Αποδοτικότητα (αριθμός δειγμάτων, αριθμός εξετάσεων), τεχνολογία, ταχύτητα και αξιοπιστία λειτουργίας (ακρίβεια, επαναληψιμότητα), απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου, συμβατότητα με τρέχουσες μεθόδους, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος,	100-120
15%	Κ3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ : Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (Αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια	100-120

ανασύστασης και χρήσης.

5% **K4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ** : Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης. 100-120

5% **K5. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ** : Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις). 100-120

70% **ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α**

ΟΜΑΔΑ Β Εκπαίδευση και Τεχνική Υποστήριξη

15% **K6. Εκπαίδευση προσωπικού – χειριστών για τους Αναλυτές.** 100-120

15% **K7. Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές** 100-120

30% **ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β**

100% ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών: Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$$U = \sigma_1\chi K_1 + \sigma_2\chi K_2 + \dots + \sigma_n\chi K_n$$

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς την βαθμολογία της (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Τελική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς}}$$

Τέλος, η επίμαχη Διακήρυξη προβλέπει στο άρθρο 2.4.6. Λόγοι απόρριψης προσφορών ότι: «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:[...] ζ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης».

Περαιτέρω, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι –Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης για το ΤΜΗΜΑ 1 αναφέρει ότι για ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (ΤΕΜ.1+1 ΕΦΕΔΡΙΚΟ) ο αριθμός εξετάσεων ανέρχονται σε 67.000 συνολικά ετησίως, ενώ στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ- Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές προβλέπεται ότι: «Απαραίτητος όρος του διαγωνισμού είναι οι τεχνικές προδιαγραφές όλων των αναλυτών και αντιδραστηρίων να καλύπτονται στο σύνολο τους (εκτός από αυτές που χαρακτηρίζονται ως επιθυμητές). Τα παρακάτω φύλλα συμμόρφωσης πρέπει να υποβληθούν επί ποινή απόρριψης με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένα σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

Αριθμός απόφασης:260/2018

1. Στη Στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

2. Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο. Εάν συμπληρωθεί ένας αριθμός που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής, απαιτείται συμμόρφωση προς αυτόν, θεωρούμενο ως απαράβατο όρο σύμφωνα με την παρούσα. Προσφορές που αποκλίνουν από απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

3. Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά.

Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης.

4. Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Φύλλων Συμμόρφωσης.

5. Οι παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να είναι συγκεκριμένες και ακριβείς (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμίζεται το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειώνεται η αντίστοιχη παράγραφος του Φύλλου Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τμήμα 1

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
(ΤΕΜΑΧΙΑ 1+1ΕΦΕΔΡΙΚΟ)**

[.....] A/A 11: Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται ταυτόχρονα, για όλα τα δείγματα, και με νεότερη μέθοδο, εκτός απ' την κλασσική της κατ' όγκον ανάλυσης, ώστε να επιβεβαιώνεται άμεσα ο αριθμός τους και να εξασφαλίζεται έτσι ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π. ΑΠΑΙΤΗΣΗ: ΝΑΙ [.....] A/A 13: Η ταχύτητα μέτρησης θα είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη (γενική αίματος χωρίς ΔΕΚ) ΑΠΑΙΤΗΣΗ: ΝΑΙ [...]».

28. Επειδή, εξάλλου, από την υπ' αριθμ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία αφορούσε, μεταξύ άλλων, την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, κυρίως σε σχέση με την αναφορά στις τεχνικές προδιαγραφές των ελεγχόμενων διαγωνισμών «ειδικών» ή πρόσθετων απαιτήσεων για τα υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μηχανήματα, προέκυψε ότι σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική

έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: «Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ».

29. Επειδή στην από 28-11-2016 και με αριθμ. πρωτ. 5657 εγκύκλιο με θέμα «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) ορίζεται ότι: « Τα παρισταμένα μέλη της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας λαμβάνουν υπόψη: I. Τις διατάξεις του ν.3580/2007 (Α' 134) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως αυτός ισχύει σήμερα και ιδίως αυτή της περίπτωσης ιδ) του άρθρου 3. II. Τις διατάξεις των άρθρων 54 και 86 και του Παραρτήματος VII του ν.4412/2016 (Α'147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)». III.1.Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 4, 5§§1-3, 8, 10, 14β, 17 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (L 169), όπως αυτή ισχύει μετά την τροποποίησή της με την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 (L 331), την οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2000 (L 313), την οδηγία 2001/104/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Δεκεμβρίου 2001 (L 6), τον Κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (L 284) και την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Δεκεμβρίου 2001 (L 247). 2. Τις διατάξεις των άρθρων 1,2,3,4,5,8, 11 και 17 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (Β' 2198) «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων». IV.1. Την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ήδη Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής

Ένωσης) της 14ης Ιουνίου 2007 στην υπόθεση C-6/05 [Medirac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης)], η οποία εκδόθηκε επί προδικαστικών ερωτημάτων που υπέβαλε στο εν λόγω Δικαστήριο το Συμβούλιο της Επικρατείας, με την 3269/2004 απόφασή του, ως προς την έννοια των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σε συνδυασμό και προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/36/ΕΟΚ. Με την απόφαση αυτή κρίθηκε, καθ' ερμηνεία των άρθρων 1, 2, 4, 5 παρ.1-3, 8, 10, 14β, 17 παρ.1 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ότι «...η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και... ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα προς την ευρωπαϊκή φαρμακοποία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφάλισης που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα...[ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο...αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα... [προϊόντα] αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης...». 2.1. Την απόφαση 491/2012 του Συμβουλίου της Επικρατείας στην οποία διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων κρίσεων, κατά λέξη οι εξής κρίσεις: «...Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις

απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν.2889/2001 - Α' 37 - επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης.....» 2.2. Τις αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας 3207, 2630, 2622, 839/2008, 2438/2007, 1544/2010, 1654/2011, 1863/2014 στις οποίες επαναλαμβάνονται, κατά το ουσιώδες περιεχόμενό τους, οι ως άνω κρίσεις του ίδιου δικαστηρίου στην απόφασή του 491/2012. 3. Την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (εκδοθείσα δυνάμει της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ του ν. 4013/2011), που είναι αναρτημένη στη ιστοσελίδα της εν λόγω Αρχής. Στην έκθεση αυτή διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «.....Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν την δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο της 4 αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει οι αναθέτουσες αρχές να προβαίνουν σε παράνομο αποκλεισμό προσφορών ιατροτεχνολογικών

προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, επικαλούμενες, ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας, χωρίς προηγουμένως να έχουν ενημερώσει τον αρμόδιο πιστοποιημένο φορέα (ΕΟΦ) για την εκκίνηση της διαδικασίας διασφάλισης κατά τους όρους της διάταξης των άρθρων 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.....». V.1. Την με αριθμ. πρωτ. 5395/2016 εισήγηση του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου. 2. Το γεγονός ότι έως σήμερα δεν έχει κυρωθεί με Κ.Υ.Α. ο Κανονισμός Λειτουργίας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας. Για όλους τους ανωτέρω επάλληλους λόγους Αποφασίζουν, μετά από διαλογική συζήτηση μεταξύ τους, ομόφωνα ότι τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007, όταν προμηθεύονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής: Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται

αποκλειστικώς από την τιμή σύμφωνα με την παράγραφο 2 5 του άρθρου 86 του ν.4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής κατά το προϊσχύον δίκαιο), αλλά από το κόστος, δύνανται να θεσπίζουν κριτήρια, όπως τα ενδεικτικώς οριζόμενα στη διάταξη της ίδιας ως άνω παραγράφου, με τα οποία αξιολογούν τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον εξυπακοούμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Με άλλα λόγια, στην περίπτωση που σύμβαση προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανατίθεται με κριτήριο το κόστος, τα κριτήρια που κατά τη διακριτική τους ευχέρεια θέτουν για την εκτίμηση του κόστους (λ.χ. κριτήρια ποιότητας) δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, αλλά επιτρέπεται, δυνάμει των κριτηρίων αυτών, να τα αξιολογούν».

30. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007). Σύμφωνα, δε, με την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, επιβάλλεται η εφαρμογή των όρων της διακήρυξης κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 *Siac Construction Ltd*, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54).

31. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της

διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με γνώμονα τις ανάγκες της ως κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη ως κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη την σκοπιμότητα χρήσης των υπό προμήθεια εργαλείων (βλ. ΕΛΣυν Τμήμα Μείζονος-Επταμελούς Σύνθεσης 3065/2014). Η, δε, θέσπιση, με την διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ ΜΟΝΟΥ του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων (βλ. Τμήμα Μείζονος-Επταμελούς Σύνθεσης 3372/2011) η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (Ε.Α. ΣτΕ 354/2014, 1140/2010). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

32. Επειδή λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου στα πλαίσια ακολουθούμενης εμπορικής πολιτικής (ΣτΕ ΕΑ 581/2008), είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007).

33. Επειδή, ειδικότερα, όσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν

τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣΤΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, «*Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*», Β΄ έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

34. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

35. Επειδή, σύμφωνα με τον 1^ο λόγο της προσφυγής σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή με A/A 13, η προσφεύγουσα επικαλείται τον ετήσιο αριθμό εξετάσεων που αναφέρεται στη διακήρυξη και, βάσει των δικών της αριθμητικών υπολογισμών, συμπεραίνει ότι ο ημερήσιος αριθμός εξετάσεων σε πεντάωρο ωράριο λειτουργίας δεν υπερβαίνει τις 258 εξετάσεις και από τους 2 ζητούμενους αναλυτές ή τις 129 για καθέναν από αυτούς, ώστε το προσφερόμενο από εκείνη προϊόν η ταχύτητα μέτρησης του οποίου ανέρχεται σε 90 τουλάχιστον δείγματα την ώρα να καλύπτει πλήρως τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής και η ως άνω προδιαγραφή (των 100 εξετάσεων ανά ώρα) να υπερβαίνει κατά πολύ τις αληθείς ανάγκες της αναθέτουσας αρχής νοθεύοντας και περιορίζοντας αδικαιολόγητα τον ελεύθερο ανταγωνισμό.

36. Επειδή η προσφεύγουσα συνδέει την επίμαχη προδιαγραφή και εν γένει τον 1^ο λόγο της προσφυγής της αποκλειστικά με τον προσφερόμενο από αυτήν αιματολογικό αναλυτή και τις επιδόσεις του προκειμένου να συμπεράνει ότι το προσφερόμενο από αυτή προϊόν καλύπτει εντέλει τις πραγματικές ανάγκες της αναθέτουσας.

37. Επειδή, για τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος, σύμφωνα με τα ως άνω εκτεθέντα, κρίσιμη είναι η εξέταση της βλάβης της προσφεύγουσας λόγω του επικαλούμενου επικείμενου αποκλεισμού της από τη διαγωνιστική διαδικασία και όχι ο αποκλεισμός του προϊόντος που προτίθεται αυτή να προσφέρει προδιαγράφοντας, κατά τις επαγγελματικές της ανάγκες και δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και με κριτήρια διαφορετικά από αυτά που η αναθέτουσα αρχή προσδιόρισε ως αναγκαία (ΕΑ ΣτΕ 1354/2009, 670/2009). Επομένως, ο 1^{ος} λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτος.

38. Επειδή, δευτερευόντως, η προσφεύγουσα βασιζόμενη στην προσαρμογή των ετήσιων αναγκών της αναθέτουσας αρχής σε μέση ημερήσια βάση αναφέρεται σε απαίτηση αδικαιολόγητα υψηλής παραγωγικότητας με την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή, η οποία αποκλείει οικονομικούς φορείς, μεταξύ των οποίων και την ίδια, που καλύπτουν με τα προϊόντα τους τις πραγματικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής, υποστηρίζοντας ότι βαίνει πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς τον

επιδιωκόμενο σκοπό και δεν είναι προσαρμοσμένη και ανάλογη με το αντικείμενο της σύμβασης.

39. Επειδή η αναφορά σε συγκεκριμένο αριθμό εξετάσεων κατ' έτος δεν αναιρεί το ότι σε ημερήσια ή ωριαία βάση υφίσταται (ή ενδέχεται να υφίσταται) ανάγκη μέτρησης 100 δειγμάτων την ώρα δοθέντος ότι, όπως αναφέρει η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της, η προτεινόμενη ταχύτητα αποφασίστηκε έπειτα από μελέτη των δειγμάτων ανά ώρα που φθάνουν στο Αιματολογικό εργαστήριο τις πρωινές ώρες και με την προϋπόθεση ότι οι απαντήσεις της συγκεκριμένης εξέτασης πρέπει να αποστέλλονται στις κλινικές σε σύντομο χρονικό διάστημα. Περαιτέρω, αναφέρει ότι έλαβε υπόψη ότι η συγκεκριμένη ταχύτητα επηρεάζεται σημαντικά προς τα κάτω όταν ζητείται να μετρηθούν και τα Δικτυοερυθροκύτταρα. Επομένως, ο ετήσιος προσδιορισμός του αριθμού των εξετάσεων δεν συνεπάγεται αυτόματα και τον ισομερή καταμερισμό τους ανά ημέρα όπως αυθαίρετα συνάγει η προσφεύγουσα.

40. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί νομίμως και επαρκώς την αναγκαιότητα θέσπισης της επίμαχης προδιαγραφής και τους λόγους που αυτή επιτελεί, αναφέροντας παράλληλα και ότι ο εφεδρικός αναλυτής δεν θα χρησιμοποιείται καθημερινά αλλά μόνο σε περίπτωση βλάβης του κύριου αναλυτή, οι οποίοι χαρακτηρίζονται αφενός ως εξαιρετικής σημασίας, ήτοι δεν υπερβαίνουν το αναγκαίο μέτρο για την επιδίωξη των σκοπών της και αφετέρου εισέρχονται στο πεδίο της ανέλεγκτης για την προσφεύγουσα κρίσης της σχετικά με τη σκοπιμότητα (πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 9/2015, 354/2014, 257/2010). Επομένως, απαραδέκτως η προσφεύγουσα επικαλείται ότι στην εν θέματι προδιαγραφή η ζητούμενη παραγωγικότητα είναι υπερβολική.

41. Επειδή, σε κάθε περίπτωση και όλως επικουρικός, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων του Ν.4412/2016, ο αποκλεισμός της προσφεύγουσας από τη διαγωνιστική διαδικασία δεν αρκεί *per se* για να κριθεί ότι η επίμαχη προδιαγραφή παραβιάζει τον ελεύθερο ανταγωνισμό όταν η αναθέτουσα αρχή διατυπώνει τεχνικές προδιαγραφές με τρόπο αντικειμενικό ώστε να καλύψει τις ανάγκες της, αν μόνον αυτές οι συγκεκριμένες προδιαγραφές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες για

την κάλυψη των οποίων τίθενται (πρβλ. Σ.τ.Ε. 365/2007, ΕΑ 267/2008) και, όταν, παράλληλα, η θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών περιορίζει τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων.

42. Επειδή, οι υπό κρίση τεχνικές προδιαγραφές προέκυψαν στα πλαίσια μιας ανοιχτής διαδικασίας διαβούλευσης της αναθέτουσας αρχής που παρέχει ελεύθερη πρόσβαση καθώς και δυνατότητες τεχνικού διαλόγου σχεδίων και σχολιασμού ώστε να εξασφαλίζουν τις βασικές αρχές που διέπουν τις δημόσιες συμβάσεις (αρχή της υποχρεωτικής δημοσιότητας και διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης ή της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και τις αρχές της αντικειμενικότητας και αμεροληψίας). Επομένως, το γεγονός ότι οι υπό κρίση τεχνικές προδιαγραφές εκπονήθηκαν κατόπιν διαβούλευσης καταδεικνύει ότι εξασφαλίσθηκαν, ως προς την κατάρτισή τους, οι βασικές αρχές που διέπουν τις δημόσιες συμβάσεις, όπως βάσιμα προβάλλει η αναθέτουσα αρχή (Δ. Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, β' έκδοση, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2017, σελ. 335). Επομένως, ο 1^{ος} λόγος της υπό εξέταση προσφυγής παρίσταται και αβάσιμος.

43. Επειδή, με τον 2^ο λόγο της προσφυγής σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή με Α/Α 11, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι αποκλείεται το προϊόν που διαθέτει στην οικεία αγορά (όσο και όλη τη σειρά αναλυτών του κατασκευαστικού οίκου του οποίου είναι αντιπρόσωπος) παρόλο που διαθέτει, μεταξύ άλλων ευρωπαϊκών προτύπων, και σήμανση CE, κατά παράβαση του εθνικού και ενωσιακού δικαίου.

44. Επειδή κατά ρητή απαίτηση της Διακήρυξης οι αναλυτές ολικού αίματος πρέπει να διαθέτουν, επί ποινή αποκλεισμού, σήμανση CE. Επιπλέον, απαραίτος όρος του διαγωνισμού, όπως προκύπτει και από το φύλλο συμμόρφωσης, είναι ότι όλες οι τεχνικές προδιαγραφές (συμπεριλαμβανομένων και των προσβαλλόμενων) είναι υποχρεωτικές και πρέπει να καλύπτονται στο σύνολό τους, επί ποινή απόρριψης της τεχνικής προσφοράς.

45. Επειδή η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή απαιτεί εκτός από την κλασσική μέθοδο μέτρησης αιμοπεταλίων η οποία είναι διεθνής μέθοδος («μέθοδος αναφοράς»), και νεότερη μέθοδο, χωρίς να την κατονομάζει,

αναφέροντας μόνο τον επιδιωκόμενο σκοπό που είναι η ακριβής μέτρηση και η αποφυγή παρεμβολών.

46. Επειδή όλη η σειρά αιματολογικών αναλυτών του κατασκευαστικού οίκου του οποίου είναι αντιπρόσωπος η προσφεύγουσα, καθώς και ο αναλυτής που προσφέρει η προσφεύγουσα στην οικεία αγορά, εφαρμόζουν μόνο την κλασσική μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης και χρησιμοποιούν σειρά τεχνικών προκειμένου να εξασφαλίζουν ακρίβεια και σταθερότητα αποτελέσματος, τις οποίες αναλύει η προσφεύγουσα στην προσφυγή της, με αποτέλεσμα να αποκλείεται από τον διαγωνισμό καίτοι διαθέτει πιστοποίηση CE.

47. Επειδή για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους.

48. Επειδή η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί, σύμφωνα με τα ως άνω εκτεθέντα, κατά το ενωσιακό δίκαιο να περιορίζει ή να αποκλείει, κατ' αρχήν, την κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτουν την πιστοποίηση CE, θέτοντας τεχνικές προδιαγραφές πέραν αυτών που περιλαμβάνουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα χωρίς την τήρηση συγκεκριμένης διαδικασίας ή όταν το κριτήριο κατακύρωσης του διαγωνισμού είναι η χαμηλότερη τιμή. Ωστόσο, είναι δυνατόν να τίθενται με τρόπο συμβατό με το ενωσιακό και εθνικό δίκαιο επιπλέον προδιαγραφές της πιστοποίησης με CE

από τις αναθέτουσες αρχές σε διαγωνισμούς με βαθμολογούμενα κριτήρια (βλ. ΑΕΠΠ 238/2017).

49. Επειδή, εν προκειμένω, ο διαγωνισμός θέτει ως κριτήριο ανάθεσης τη συμφερότερη οικονομικά προσφορά με βάση τη σχέση ποιότητας-τιμής, οι προδιαγραφές πρέπει να καλύπτουν το αναγκαίο, επαρκές και κατάλληλο επίπεδο, χαρακτηριστικά, μορφή και περιεχόμενο που πρέπει να έχει το προϊόν/υπηρεσία και το επιθυμητό θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο βαθμολόγησης.

50. Επειδή, το σύστημα της χαμηλότερης τιμής προϋποθέτει, ευλόγως, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από την αναθέτουσα αρχή ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για την αναθέτουσα αρχή, αφού οδηγεί αναγκαίως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσεως είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται, κατά το μάλλον ή ήττον, ουσιαδώς από απόψεως ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της συμβάσεως, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία

επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων η στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (βλ. ΣΕ 2183/2004 (7μ.), ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 17.9.2002, C-513/99, *Concordia Bus Finland*, Συλλογή 2002, σ. Ι-7213,σκ. 34, 59, 61-63). Επομένως, η αναθέτουσα αρχή έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίεσει την τιμή της προσφοράς (βλ. ΣΤΕ ΕΑ 114/2008 σκ. 9).

51. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι το αναγκαίο συνίσταται στην χρήση 2 τεχνολογιών για την μέτρηση των αιμοπεταλίων για την εξασφάλιση της σωστής μέτρησης που είναι εξαιρετικά σημαντική παράμετρος για την έγκαιρη αποφυγή αιμορραγίας των ασθενών, δεδομένου ότι από τη χρήση της τεχνολογίας της κατ' όγκου ανάλυσης προκύπτουν σφάλματα μέτρησης και παρεμβολές, επικαλούμενη τη σύγχρονη βιβλιογραφία. Περαιτέρω, ισχυρίζεται ότι πληθώρα αιματολογικών αναλυτών εφαρμόζουν σύγχρονες μεθόδους και τις οποίες απαριθμεί (χρήση οπτικού συστήματος, χρήση φθοριοχρωμάτων, χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων). Ωστόσο, ισχυρίζεται ότι δεν αναφέρει ρητώς στην εν θέματι προδιαγραφή τον σύγχρονο τρόπο μέτρησης για να μην αποκλειστεί κάποιος σύγχρονος αιματολογικός αναλυτής, διευκρινίζοντας ότι η τεχνολογία που χρησιμοποιεί η προσφεύγουσα, κατά ξεκάθαρη αναφορά της κατά την αναθέτουσα, προσπαθεί να διορθώσει την μέτρηση των αιμοπεταλίων και δεν μετρά αξιόπιστα τα αιμοπετάλια.

52. Επειδή, στα πλαίσια της διακριτικής ευχέρειας της Διοίκησης να καθορίζει η ίδια τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια προϊόντων με γνώμονα τις ανάγκες της, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι η εν θέματι προδιαγραφή τέθηκε, εν προκειμένω, από την αναθέτουσα αρχή λόγω των συγκεκριμένων πλεονεκτημάτων που επικαλείται και όχι λόγω που αφορούν στην προστασία της υγείας και ασφάλειας των ασθενών, οπότε και δεν

υποχρεούτο να κινήσει την ρήτρα διασφάλισης για την περίπτωση αναλυτών που εφαρμόζουν την κλασσική μέθοδο.

53. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί επαρκώς τη σκοπιμότητα της απαίτησης και δεύτερης, νεότερης μεθόδου μέτρησης πέραν της κλασσικής, με την οποία επιτυγχάνει τον επιδιωκόμενο σκοπό της χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα μέσα. Οι δε ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι δεν διασφαλίζεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων σε περίπτωση που οι μετρήσεις αποκλίνουν μεταξύ τους με κάθε νεότερη μέθοδο προβάλλονται όλως αορίστως και απορρίπτονται ως απαράδεκτοι.

54. Επειδή, ωστόσο, με τη θέσπιση ως υποχρεωτικής και νεότερης μεθόδου εκτός από την κλασσική της κατ' όγκου ανάλυσης η οποία τίθεται ρητώς από τη Διακήρυξη επί ποινή αποκλεισμού, η αναθέτουσα αρχή εμποδίζει την συμμετοχή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση CE, όπως βάσιμα υποστηρίζει η προσφεύγουσα. Επομένως, η ως άνω προδιαγραφή πρέπει να ακυρωθεί.

55. Επειδή, σύμφωνα με τα ως άνω αναφερόμενα, η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να θέσει κριτήρια ποιοτικά ως επιθυμητά τα οποία θα πρέπει να αξιολογούνται κατά τρόπο ώστε να καθίστανται συγκρίσιμες οι προσφορές των διαγωνιζομένων σύμφωνα με την αρχή της ίσης μεταχείρισης και διαφάνειας, δοθέντος ότι το επιτρέπει, εν προκειμένω, το κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης.

56. Επειδή οι όροι της διακήρυξης και δη εκείνοι που τίθενται επί ποινή αποκλεισμού, πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια και να μπορούν να ερμηνευθούν από τους ενδιαφερόμενους με τον ίδιο τρόπο. Επομένως, εφόσον η αναθέτουσα αρχή κρίνει ως χρήσιμο να προσθέσει και νεότερη μέθοδο μέτρησης ως κριτήριο ποιοτικό των προσφερόμενων ειδών, θα έπρεπε να έχει διατυπώσει την εν θέματι προδιαγραφή ώστε αφενός να μην αποκλείονται προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE θεωρώντας ως αναγκαία μόνο την κλασσική μέθοδο. Αφετέρου, (δευτερευόντως ως επιθυμητό κριτήριο) έπρεπε είτε να κατονομάσει και να απαριθμήσει ρητώς τις μεθόδους μέτρησης που θεωρεί ισοδύναμα επιθυμητές είτε να προσδιορίσει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα χωρίς να επιλέξει συγκεκριμένη μέθοδο και να

Αριθμός απόφασης:260/2018

υποβάλει τα εν λόγω ποιοτικά κριτήρια που τίθενται πλέον της πιστοποίησης CE, σε αξιολόγηση/βαθμολόγηση κατά τρόπο που να επιτρέπει την σύγκριση των προσφορών.

57. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

58. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή

59. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί στην προσφεύγουσα το παράβολο που κατέθεσε ποσού εξακοσίων (600) ευρώ.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την τεχνική προδιαγραφή με Α/Α 11 του Παραρτήματος ΙΙΙ της υπ' αριθ. Δ02/2017 (αριθμ. πρωτ. 1466/17-01-18) διακήρυξης σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου ποσού εξακοσίων (600) ευρώ.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 16 Μαρτίου 2018 και εκδόθηκε στις 5 Απριλίου 2018 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος
Ειρήνη Ε. Αψοκάρδου

Η Γραμματέας
Βασιλική Μπάκου

Αριθμός απόφασης:260/2018