

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

4ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 21 Μαρτίου 2018 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Κίτσος, Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου - Εισηγήτρια και Μαρία - Ελένη Σιδέρη, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 05.03.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 222/06.03.2018 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας - «Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης» (εφεξής αναθέτουσα αρχή) και κατά

Της παρεμβαίνουσας εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα εταιρία επιδιώκει, όπως ακυρωθούν οι προδιαγραφές εκείνες της υπ' αριθμ. 2/2018 Διακήρυξης που, κατά τους ισχυρισμούς της, έχουν τεθεί μη νομίμως, διότι υπερβαίνουν τις προβλεπόμενες από τα εναρμονισμένα πρότυπα και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία προδιαγραφές και να ματαιωθεί ο Διαγωνισμός, άλλως, να συνεχισθεί χωρίς να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές αυτές. Η υπ' αριθμ. 2/2018 Διακήρυξη εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την «Προμήθεια ραμμάτων» για τις ανάγκες του Γ.Ν. Λακωνίας - Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης & Νοσηλευτική Μονάδα Μολάων, διάρκειας ενός έτους, με δυνατότητα παράτασης για 6 μήνες (CPV 33141126-9), προϋπολογισμού €115.573,35 μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει μόνο τιμής (Συστημικός Αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: 27486).

Με την ασκηθείσα Παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα εταιρία επιδιώκει, όπως απορριφθεί καθ' ολοκληρία η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή και διατηρηθεί η ισχύς της προσβαλλόμενης Διακήρυξης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. 193894764958, ποσού €600,00 αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία άσκησε την από 05.03.2018 Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/222/06.03.2018, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού €115.573,35, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η έναρξη της αντίστοιχης διαγωνιστικής διαδικασίας εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα εταιρία προσβάλλει την ως άνω πράξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν το άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Κανονισμού.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία ασκεί την Προδικαστική Προσφυγή έχουσα άμεσο, προσωπικό και ενεστώς έννομο συμφέρον, καθώς δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας, με συνέπεια να υφίσταται βλάβη, κατά το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον η διατήρηση της ισχύος των προβαλλόμενων όρων θα καταστήσει αντικειμενικά αδύνατη τη συμμετοχή της στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία. Τούτο εκτιμάται βασίμως ότι θα λάβει χώρα, διότι τα προϊόντα της προσφεύγουσας που, όπως η ίδια επικαλείται είναι πιστοποιημένα και φέρουν το σήμα CE, θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών αυτών προδιαγραφών και η προσφεύγουσα θα ζημιωθεί από την απώλεια που θα υποστεί.

6. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, η ασκηθείσα Παρέμβαση της εταιρίας με τον διακριτικό τίτλο «...» κατατέθηκε εμπρόθεσμα στις 16.03.2018 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) και κοινοποιήθηκε στις 16.03.2018 στην Α.Ε.Π.Π με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (λαβούσα ΓΑΚ ΠΑΡ/2), σκοπεί δε στην απόρριψη της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής και στη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, η παρεμβαίνουσα δε έχει προφανές έννομο συμφέρον από την απόρριψη της Προδικαστικής Προσφυγής, αφού επιδιώκει τη συμμετοχή της στον επίμαχο Διαγωνισμό και επί τω τέλει τη διατήρηση της προσβαλλόμενης Διακήρυξης και των απαιτήσεων που θεσπίζονται με αυτήν. Επομένως, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή και η ασκηθείσα Παρέμβαση πρέπει να γίνουν τυπικά δεκτές και να εξεταστούν περαιτέρω κατ' ουσία.

7. Επειδή, στο άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ),

παράγραφος 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «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. [...]».(ΔΕΕ, Απόφαση της 18.11.1999, Υπόθεση C-275/98, Unitron Scandinavia A/S, σκέψη 31, ΔΕΕ, Απόφαση της 7.12.2000, Υπόθεση C-324/98, Telaustria Verlags GmbH, σκέψη 61, ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45).

8. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «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 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», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα

στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 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. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο» [...].

9. Επειδή, στο άρθρο 56 «Εκθέσεις δοκιμών, πιστοποίηση και άλλα αποδεικτικά μέσα» (άρθρο 44 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) του Ν. 4412/2016, ορίζεται 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. Σύμφωνα με όσα ορίζονται στο Προσάρτημα Α', παράρτημα V, μέρος Γ' : « [...] 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: β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού [...]. Ακόμη, σύμφωνα με το άρθρο 91 Ν.4412/2016 «απόρριψη προσφορών»: Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία [...] υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης».

10. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], 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».

11. Επειδή, η ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», στα οποία συγκαταλέγονται και τα ράμματα (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994) ορίζει στην παρ. 1 του άρθρου 4 τα εξής: «1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 15 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 9.» [βλ. αντίστοιχες διατάξεις της παρ. 1 του

άρθρου 4 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1)]. Περαιτέρω, στο άρθρο 5 της πιο πάνω κοινής υπουργικής αποφάσεως ορίζονται τα εξής: «1. Τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα Ελληνικά εθνικά πρότυπα, που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ιδίως τις σχετικές με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών, που αποτελούν συστατικά των περιεκτών εντός των οποίων περιέχονται αυτά τα φάρμακα, και των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. 3. Σε περίπτωση, που από την αρμόδια Αρχή, ή από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης κριθεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από την Αρμόδια Αρχή όσον αφορά στα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. 4. [...]» (βλ. αντίστοιχες διατάξεις του άρθρου 5 της πιο πάνω οδηγίας). Τέλος, στο άρθρο 6 στην παράγραφο 1 και 2 της ίδιας κοινής υπουργικής αποφάσεως ορίζονται τα εξής: «Άρθρο 6 1. Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 περίπτωση δεύτερη, ενώ είναι εγκατεστημένα και συντηρούνται ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, είναι ενδεχόμενο 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 την διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη της χρήσης τους. Η αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αναφέρει τους λόγους που την οδήγησαν στη λήψη αυτής της απόφασης 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) της ύπαρξης κενού στα παραπάνω αναφερόμενα πρότυπα. 2. Με μέριμνα της Αρμόδιας Αρχής, σε συνέχεια των προσωρινών μέτρων της προηγούμενης παραγράφου, μετά τη γνωμοδότηση της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία επιλαμβάνεται σχετικώς με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα, σύμφωνα με την παραπάνω γνωμοδότηση». Επισημαίνεται ότι, οι διατάξεις που προαναφέρθηκαν, καθιερώνουν μεν τον κανόνα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που αποτελούν το αντικείμενο δημοσίων προμηθειών, πρέπει καταρχήν να καθορίζονται με την αναφορά σε σχετικά - εκ των προτέρων αναγνωρισμένα - εθνικά και διεθνή πρότυπα, πλην όμως είναι δυνατή, είτε η θέσπιση με τη Διακήρυξη αυστηρότερων έναντι των περιλαμβανομένων στα οικεία τεχνικά πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών, είτε ο έλεγχος των δειγμάτων από το αρμόδιο για την αξιολόγηση όργανο, πέραν της συμφωνίας αυτών με το πρότυπο ISO ή της σήμανσης CE, εφόσον συντρέχουν ειδικοί προς τούτο λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας και το ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία προορίζονται τα προς προμήθεια είδη.

12. Επειδή, εξ άλλου, με την υπογραφείσα στο Στρασβούργο την 22.07.1964 Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, την οποία έχει κυρώσει και η Ελλάδα (Ν. 1425/1984, Α' 30), αποφασίσθηκε (άρθρο 1), ότι: «τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται: α) Να εκπονήσουν προοδευτικά μια Φαρμακοποιία, η οποία θα είναι κοινή στις ενδιαφερόμενες χώρες και η οποία θα ονομάζεται «Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία». β) Να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα

ώστε να εξασφαλίσουν ότι οι μονογραφίες, οι οποίες θα υιοθετηθούν σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 της Σύμβασης αυτής και οι οποίες θα συνιστούν την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα εφαρμόζονται στις χώρες τους». Στην εν λόγω Σύμβαση έχει προσχωρήσει και η Ευρωπαϊκή Ένωση (EEL 158 της 15.6.1994), ενώ στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχουν δημοσιευθεί (C 369/2 της 6.12.1997), στοιχεία αναφοράς των μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που αφορούν χειρουργικά ράμματα (1997:0317 Ράμματα ζωικά απορροφώμενα στείρα, 1997:0324 Ράμματα μη απορροφώμενα στείρα, 1997:0666 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, πλεγμένα, 1997:0667 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, μονόκλωνα).

13. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014).

14. Επειδή, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, (όπως ήδη αναλύθηκε στη σκέψη 8 της παρούσας), που

ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτές χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου. Εξάλλου είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν, μεταξύ άλλων, δε συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (Αιτιολογική σκέψη 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ΔΕΕ, Απόφαση της 17.11.2002, Υπόθεση C-513/99 Concordia, σκέψεις 59 και 65· ΔΕΕ, Απόφαση της 4.12.2003, Υπόθεση C-448/01, Wienstrom, σκέψη 34 κλπ) ή παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54· ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SpA, σκέψη 37· ΔΕΕ, Απόφαση της 19.06.2003, Υπόθεση C-315/01, GAT, σκέψη 73· ΔΕΕ Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 12.03.2015, C-538/13, eVigilo, σκέψη 33· ΔΕΕ, Απόφαση της 06.11.2014, Υπόθεση C42/13, Cartiera dell'Adda, σκέψη 44· ΔΕΕ Απόφαση της 24.05.2016, Υπόθεση C-396/14, MT Højgaard A/S, Züblin A/S, σκέψη 37 κλπ).

15. Επειδή, όπως συνάγεται από τα ανωτέρω, οι τιθέμενες δια της Διακήρυξης τεχνικές προδιαγραφές, αποτελούν τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες ο διαγωνιζόμενος πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να διαθέτει και δεν είναι ασύνδετες ή δυσανάλογες με το αντικείμενο του διαγωνισμού (ΔΕΕ, Απόφαση της 10.05.2012 Υπόθεση, C-368/10 Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, σκέψη 74). Η δε εφαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών, που θα πρέπει και να έχουν γίνει εκ των προτέρων και έγκαιρα γνωστές σε ευρύ κύκλο

προσώπων και να μην πριμοδοτούν αθέμιτα ορισμένα προϊόντα έναντι άλλων, δέον είναι οριζόντια, υπό την έννοια ότι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, οι υποψήφιοι θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας (Απόφαση ΑΕΠΠ 93/2017, Απόφαση Α.Ε.Π.Π 128/2017, Απόφαση Α.Ε.Π.Π 169/2017 κλπ).

16. Επειδή, εκ των σκέψεων 14 και 15 της παρούσας συνάγεται ότι, οι όροι του διαγωνισμού οφείλουν να είναι σαφείς και πλήρεις και να μην επιδέχονται παρερμηνειών (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 53/2007). Εξάλλου, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (ΣΤΕ ΕΑ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 294/2010, 78/200, 181/2006, 19/2005, 31/2003, 105/2003). Υπό την έννοια αυτή, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της Διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαϊκού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των υποψηφίων.

17. Επειδή, στο Παράρτημα Ι («ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») Ειδικό Όροι της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 30-31), ορίζεται ότι: «1: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης. (Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο). 1Α: Να αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο. 1Β: Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα κανονικής

απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκολικό οξύ. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 75% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 56-72 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 1Γ: Συνθετικά απορροφήσιμα βακτηριοστατικά ράμματα πολυκλωνα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Να απορροφούνται πλήρως σε 56-72 ημέρες και να διαθέτουν αντοχή στην τάση 75% σε 14 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 2. Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα ταχείας απορρόφησης [...] Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 45% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (35-45 ημέρες) περίπου. 2Α. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...] 3Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...] 4Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να διατίθενται και με ισχυρές μαύρες βελόνες [...] 5Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 6. Κατηγορία : Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα μέσης απορρόφησης [...] Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7-14 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας τουλάχιστον το 60-80% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. 6Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα

νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 7. Κατηγορία: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα βραδείας απορρόφησης [...] Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεώς τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες. 7Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 8. Κατηγορία: Πλεκτό πολυεστέρα και επενδεδυμένου πολυεστέρα Με ειδικές ισχυρές βελόνες για αγγεία από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα από χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή-ανεξαρτήτως σχήματος κοπτικής επιφανείας τριγωνικής ή πρισματικής».

18. Επειδή, με την κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή, η προσφεύγουσα εταιρία επικαλείται ότι συγκεκριμένοι όροι της υπόψη Διακήρυξης παραβιάζουν τις διατάξεις του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016 και κατά συνέπεια, τους κανόνες του ελεύθερου και ανόθευτου ανταγωνισμού. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια διαφορετικών κατηγοριών ραμμάτων, που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι της επίμαχης Διακήρυξης «φωτογραφίζουν» τα προϊόντα συγκεκριμένης εταιρίας («...») και δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα της Διεθνούς και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Αναλυτικότερα: α) η απαίτηση, σύμφωνα με την οποία: «Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση», που έχει τεθεί για πλείστες κατηγορίες ραμμάτων της επίμαχης Διακήρυξης (όπως π.χ για την Κατηγορία 3: «Πλεκτή μεταξύ με και χωρίς βελόνη» ή για την Κατηγορία 4: «Συνθετικό μη απορροφήσιμο πολυπροπυλένιο» κ.α), είναι «φωτογραφική», καθόσον η βελόνα από κράμα χάλυβα 440 και άνω, αποτελεί πατέντα της εταιρίας «...», που αντιπροσωπεύεται από τον οικονομικό φορέα με τον διακριτικό τίτλο «...», β) ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις που τέθηκαν στο Παράρτημα Ι της επίμαχης

Διακήρυξης, όπως, για παράδειγμα, η τιθέμενη για την (υπο)Κατηγορία 1Γ: «Συνθετικά απορροφήσιμα βακτηριοστατικά ράμματα πολύκλωνα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής» απαίτηση, με την οποία ζητείται τα υπόψη ράμματα: «[...] Να απορροφούνται πλήρως σε 56-72 ημέρες και να διαθέτουν αντοχή στην τάση 75% σε 14 ημέρες» ή η τιθέμενη για την Κατηγορία 7: «Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης») απαίτηση, με την οποία ζητείται τα υπόψη ράμματα: «Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεως τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες» κ.α, απλώς «φωτογραφίζουν» τη δύναμη τάσης και τους χρόνους απορρόφησης που αναφέρονται στα τεχνικά φυλλάδια της παρεμβαίνουσας εταιρίας και δεν στηρίζονται στα επιστημονικά δεδομένα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Ως προς το ζήτημα αυτό, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι ο χρόνος απορρόφησης ενός ράμματος δεν μπορεί στην πράξη να ελεγχθεί, γιατί βασίζεται σε πολλούς παράγοντες, με κυριότερο τη βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενούς, επισημαίνοντας ότι η μέγιστη χρονική διάρκεια απορρόφησης ορίζεται, κατά τη διεθνή βιβλιογραφία, σε 70-120 ημέρες, γ) η επίμαχη απαίτηση για βακτηριοστατική ιδιότητα/δράση της (υπο)Κατηγορίας ραμμάτων 1Γ: «Συνθετικά απορροφήσιμα βακτηριοστατικά ράμματα πολύκλωνα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής» (σελ. 30 της Διακήρυξης) έχει κριθεί παράνομη από πλείστες δικαστικές αποφάσεις (ενδεικτικά: ΣΤΕ 508/2017, 589/2007, 115/2008, 32/2010, 491/2012 55/2014 κλπ), δ) η απαίτηση - όσον αφορά στην (υπο) Κατηγορία 1B: Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα κανονικής απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκολικό οξύ, για «[...] επικάλυψη του ράμματος από το ίδιο υλικό, ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων [...]», δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και νοθεύει τον ανταγωνισμό και ε) η απαίτηση όσον αφορά στην (υπο)Κατηγορία 1A: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα μέσης απορρόφησης: «Να αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη [...]», όχι μόνο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αλλά τέθηκε

σκοπίμως, για λόγους ευνοϊκότερης μεταχείρισης της παρεμβαίνουσας εταιρίας σε σχέση με τους λοιπούς ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς.

19. Επειδή, η παρεμβαίνουσα («...»), στην από 16.03.2018 Παρέμβασή της ισχυρίζεται ως προς τον πρώτο λόγο της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής (βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο), ότι η εν λόγω προδιαγραφή είναι μετρήσιμη και αναφέρεται στις επιδόσεις και λειτουργικές απαιτήσεις που θα πρέπει να έχει μια βελόνη που διαπερνά τον ιστό του ανθρώπου, πριν από το ράμμα. Επίσης, κατά την παρεμβαίνουσα, η συγκεκριμένη προδιαγραφή του Νοσοκομείου αναφέρεται στην κωδικοποίηση κατά AISI, ενώ η χρήση της φράσης «ή άλλο ισοδύναμο» που τέθηκε στη Διακήρυξη, παρέχει τη δυνατότητα συμμετοχής σε κατασκευαστή βελόνων, βάσει διαφορετικής κωδικοποίησης, όπως αυτή του BS (British Stainless Association). Περαιτέρω, ως προς τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής (προσδιορισμός δύναμης τάσης - χρόνου απορρόφησης ανάλογα με την εκάστοτε κατηγορία ραμμάτων), ισχυρίζεται ότι οι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές, που βρίσκονται διάσπαρτες σε διάφορες επιμέρους κατηγορίες ραμμάτων του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, εξειδίκευσαν, ως όφειλαν, με βάση τη μοναδικότητα του κάθε εμπλεκόμενου ιστού, την παθοφυσιολογία του ασθενή και τις ανάγκες της οικείας αναθέτουσας αρχής, τις ευρείες αυτές απαιτήσεις της Ελληνικής Φαρμακοποιίας. Περαιτέρω, ως προς την απαίτηση που αφορά στην (υπο)Κατηγορία ραμμάτων 1Α: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα μέσης απορρόφησης, ήτοι: «[...] Να αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη», η παρεμβαίνουσα επισημαίνει καταρχάς ότι, δεν πρόκειται για πρόσθετη τεχνική προδιαγραφή, που θέτει παρανόμως εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία συνθετικών πολύκλωνων απορροφήσιμων ραμμάτων. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με την παρεμβαίνουσα, η προσφεύγουσα εντέχνως αποκρύπτει ότι στην επίμαχη Διακήρυξη «[...] ζητούνται και συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα κανονικής απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκολικό οξύ [...]», ότι δηλαδή ζητούνται ράμματα από όλες τις γνωστές χημικές ενώσεις, στοιχείο που

λειτουργεί αναμφισβήτητα υπέρ της ενίσχυσης της αρχής του ανταγωνισμού. Τέλος, η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι η εταιρία με τον διακριτικό τίτλο «...», με την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής, επιχειρεί να προδιαγράψει τα προς προμήθεια είδη, με βάση τις δικές της επαγγελματικές ανάγκες και όχι με βάση τις πραγματικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής.

20. Επειδή, η οικεία αναθέτουσα αρχή, στο από 15.03.2018 Υπόμνημά της, με το οποίο απέστειλε απόψεις επί της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής στην Α.Ε.Π.Π, επισημαίνει ότι θεωρεί αβάσιμους τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας και ως εκ τούτου, εμμένει ως προς τη νομιμότητα των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών της επίμαχης Διακήρυξης. Πέραν τούτου, το Νοσοκομείο αναφέρει χαρακτηριστικά ότι: α) οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν πιστή «αντιγραφή» των τεχνικών προδιαγραφών, που τέθηκαν στη με αρ. πρωτ. 4094/10.05.2016 Διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου Αχαΐας για την «προμήθεια ραμμάτων», επισημαίνοντας ότι ο σχετικός Διαγωνισμός δεν παρουσίασε προβλήματα, ούτε δημιούργησε δικαστικές διενέξεις μεταξύ των ενδιαφερομένων. Μάλιστα, οι ως άνω τεχνικές προδιαγραφές (για τις οποίες προηγήθηκε ευρεία διαβούλευση), εγκρίθηκαν αρμοδίως από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ), β) οι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές, διαβιβάστηκαν εν συνεχεία στην Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών του Γ. Ν. Λακωνίας, η οποία γνωμοδότησε (με το υπ' αριθμ. 1919/15.02.2017 έγγραφό της) θετικά, ότι δηλαδή οι επίμαχες προδιαγραφές καλύπτουν τις ανάγκες του υπόψη Νοσοκομείου και γ) με την υπ' αριθμ. 3^η/24.02.2017 (θέμα 7^ο) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, όχι μόνο εγκρίθηκαν οι εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές, αλλά και αποφασίστηκε η διενέργεια δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια των σχετικών κατηγοριών ραμμάτων. Ειδικότερα, ως προς την ύπαρξη βακτηριοστατικής ιδιότητας, η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ), έχει προτείνει τη χρήση ραμμάτων που φέρουν βακτηριοστατική επίστρωση (επίστρωση με τρικλοζάνη), με σκοπό τη μείωση των λοιμώξεων, ανεξαρτήτως του τύπου της εκάστοτε χειρουργικής

επέμβασης. Τέλος, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει ότι, κατόπιν έρευνας που διενήργησε στον ιστότοπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, διεπίστωσε ότι η χρήση των ραμμάτων που διαθέτει και προσφέρει η προσφεύγουσα εταιρία στα Νοσοκομεία της χώρας μας, έχει «[...] διαχρονικά αναδείξει προβλήματα και διαμρτυρίες από τους χρήστες χειρουργούς με γραπτές αναφορές προς τη Διοίκηση και τον Ε.Ο.Φ [...]»

21. Επειδή, η προσβαλλόμενη Διακήρυξη έχει ως αντικείμενο την προμήθεια ραμμάτων, όπως αναλυτικά περιγράφεται στο Παράρτημα Ι («ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») αυτής. Ειδικότερα, όπως σαφώς προκύπτει από το περιεχόμενο της επίμαχης Διακήρυξης, το υπό προμήθεια είδος συνιστά «ιατροτεχνολογικό προϊόν» και ως τέτοιο, εμπίπτει στην κατηγορία προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο: «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994)».

22. Επειδή, όπως έχει κριθεί, από τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, 4 παρ. 1, 5, 8, 10, 11, 14, 17 και 18 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 Κοινής Υπουργικής Απόφασης. σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων 54 και 55 του Ν. 4412/2016, ο οποίος ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές, κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των ανωτέρω διατάξεων. Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2 παράγραφος 2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 Κ.Υ.Α, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς,

όπως στην υπό κρίση Διακήρυξη, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως 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. Σημειώνεται ότι οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν, όχι μόνο στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της Διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. 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 2014/24/ΕΕ, 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 (ΔΕΕ Απόφαση της 22.5.03, Υπόθεση C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το υπόψη

Νοσοκομείο, 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., που, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του Ν. 2889/2001 -Α΄ 37- αποτελεί την αρμόδια εθνική αρχή για θέματα 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 (ΣΤΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣΤΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013). Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης, συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου Νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το Νοσοκομείο αυτό να προμηθευθεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣΤΕ 1654/2011, Ε.Α. 503/2010, 2183/2004).

23. Επειδή, λαμβανομένης υπόψη της πάγιας, κατά τα ανωτέρω, νομολογίας του ΣΤΕ, σε συνδυασμό με την απόφαση του ΔΕΕ στην Υπόθεση C6/05, Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης), εκπονήθηκε η με αριθ. πρωτ. 5657/28.11.2016 Εγκύκλιος της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το περιεχόμενο της οποίας συνάγεται ότι, όταν κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (ήτοι η χαμηλότερη τιμή), οι αναθέτουσες αρχές 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, εκτός εάν 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 διαδικασία διασφάλισης, συνθήκες υπό τις οποίες είναι δυνατή η θέσπιση και επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών.

24. Επειδή, θα πρέπει να επισημανθεί ότι σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, 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 αυτόν, 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. Το συμπτωματικό και τυχαίο γεγονός ότι οι συγκεκριμένες κάθε φορά τεχνικές προδιαγραφές τυγχάνουν ενδεχομένως αποδοχής ή έγκρισης από τους αρμόδιους δημόσιους φορείς (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. και Ε.Π.Υ.), ή ότι συμβαδίζουν με αυτούς, δεν διασφαλίζει εκ προοιμίου τη «νομιμότητα» των επίμαχων Διακηρύξεων. 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. Η διαδικασία έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών που ακολουθείται έως σήμερα, έχει μάλλον τυπικό χαρακτήρα και αποσκοπεί κυρίως στην κάλυψη των άμεσων αναγκών των Νοσοκομείων, χωρίς να εισέρχεται κατ' ουσία στην τεχνική κρίση αυτών. Επίσης, στο παρελθόν και για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που είχαν ήδη επισημανθεί σε δημόσιους διαγωνισμούς, επιχειρήθηκε από το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. να διαμορφωθούν ενιαίες πρότυπες τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όλων των κατηγοριών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία εν τέλει ολοκληρώθηκε μόνο για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - μηχανήματα (π.χ. αξονικούς τομογράφους), ενώ επί του παρόντος βρίσκεται σε εξέλιξη διαδικασία για σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών από την Ε.Π.Υ. σε συνεργασία με το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ., κατόπιν διενεργηθείσας διαβούλευσης. Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών

προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, 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.

25. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί «φωτογραφικού» όρου Διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣΤΕ ΕΑ 314/2013, 474/2009, 829/2009, 1354/2009 κλπ).

26. Επειδή, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι η τιθέμενη στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης απαίτηση (για πλείστες κατηγορίες των προς προμήθεια ραμμάτων), σύμφωνα με την οποία, οι βελόνες πρέπει να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, «φωτογραφίζει» τα προϊόντα μιας και μόνο εταιρείας, της «...», που αντιπροσωπεύεται από την εταιρία με τον διακριτικό τίτλο «...», αποκλείοντας έτσι τη δική της συμμετοχή. Ο λόγος, όμως, αυτός είναι απορριπτέος, ως αναπόδεικτος, αφού προβλήθηκε κατονομάζοντας μεν τον οικονομικό φορέα, που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει, χωρίς όμως να προσκομίζεται κανένα απολύτως περί τούτου αποδεικτικό στοιχείο (ΣΤΕ 474/2009). Σε κάθε δε περίπτωση, η στιβαρότητα των χειρουργικών βελόνων είναι απαραίτητο ζητούμενο, καθόσον οι βελόνες δεν θα πρέπει να παραμορφώνονται (ούτε να σπάνε), ενώ συγχρόνως θα πρέπει να διατηρούν την ευλυγισία τους (διατηρώντας την αρχική τους μορφή), για να μην τραυματίζουν τους ιστούς. Επειδή περαιτέρω, η επίμαχη τεχνική προδιαγραφή είναι ιδιαιτέρως σημαντική, καθόσον η όποια αστοχία υλικού, θα επιφέρει πλείστα προβλήματα στους χρήστες (χειρουργούς και νοσηλευτές), του εν λόγω αναλώσιμου υλικού, αλλά κυρίως στους ασθενείς, ορθώς η οικεία αναθέτουσα αρχή χρησιμοποίησε τη φράση «ή άλλο ισοδύναμο», διασφαλίζοντας έτσι τον ανταγωνισμό μεταξύ των

προμηθευτών του οικείου κλάδου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 54 παρ. 4 του Ν. 4412/2016. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ο πρώτος λόγος της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής κρίνεται αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί.

27. Επειδή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι οι προσβαλλόμενοι όροι των προς προμήθεια προϊόντων, που αφορούν στο χρόνο απορρόφησης και στην αντοχή/δύναμη τάσης των επιμέρους κατηγοριών ραμμάτων, όπως συγκεκριμένα κατονομάζει στην Προσφυγή της (βλ. σκέψη 18 της παρούσας), αποτελούν «φωτογραφική» περιγραφή των προϊόντων της εταιρίας με τον διακριτικό τίτλο «...», κρίνεται απορριπτός, καταρχήν, ως αναπόδεικτος για τον εξής λόγο: όπως έχει σχετικά κριθεί, εκ μόνου του γεγονότος ότι γίνεται αναφορά σε ζητούμενες από τη Διακήρυξη προδιαγραφές σε φυλλάδιο εταιρίας, δεν μπορεί να συναχθεί ότι με τη Διακήρυξη φωτογραφίζονται τα προϊόντα της (ΣΤΕ 429/2010). Περαιτέρω, οι ανωτέρω ισχυρισμοί δεν κρίνεται ότι μπορεί να γίνουν δεκτοί, δεδομένου ότι, το γεγονός της ταύτισης των προσβαλλόμενων προδιαγραφών με προϊόντα της ως άνω εταιρίας ή της εταιρίας με την επωνυμία «...», που επίσης αναφέρει στην Προσφυγή της (σελ. 6 της Προσφυγής), δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι αυτές είναι «φωτογραφικές» (ΣΤΕ ΕΑ 676/2011, 1140, 1024, 1025, 836/2010, ΔΕΦΑΘ 296/2013, ΕΑ 1025, 836/2010, 829, 201/2007). Έτι περαιτέρω, στην προκειμένη περίπτωση η προσφεύγουσα δεν επισύναψε στην Προσφυγή της, τα κρίσιμα - προς απόδειξη της πραγματικής βάσης των ισχυρισμών της - φυλλάδια με τα προϊόντα των επικαλούμενων ως φωτογραφιζόμενων με τη Διακήρυξη εταιριών. Επιπροσθέτως, η προσφεύγουσα ουδόλως επικαλείται στην Προσφυγή της, ούτε αναλύει ή περιγράφει τα αναγραφόμενα στα εν λόγω φυλλάδια, έστω και εάν δεν τα προσκόμισε με την Προσφυγή της. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ο δεύτερος λόγος της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής κρίνεται αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί.

28. Επειδή, από την εξέταση του φακέλου της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει ότι, η επίμαχη Διακήρυξη είναι παράνομη ως προς την

(υπο)Κατηγορία 1Γ: «Συνθετικά απορροφήσιμα βακτηριοστατικά ράμματα πολύκλινα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής», καθόσον δεν μπορεί η αναθέτουσα αρχή να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη που φέρουν τη σήμανση CE, την ύπαρξη περαιτέρω προδιαγραφών, όπως η «βακτηριοστατική ιδιότητα/δράση», η οποία ουδόλως αναφέρεται στα κοινά εναρμονισμένα πρότυπα και τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Σύμφωνα με την κρατούσα νομολογία, όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε μια χειρουργική επέμβαση είναι αντισηπτικά (αποστειρωμένα), με αποτέλεσμα να μην περιέχουν βακτηρίδια, και συνεπώς, η αντισηπτική ουσία που περιέχουν τα ράμματα με «βακτηριοστατική επίστρωση» δεν τα καθιστά καλύτερα από άλλα, αφού δεν υπάρχουν καθόλου βακτηρίδια στο χειρουργικό πεδίο (ΣΤΕ 508/2007). Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ο τρίτος λόγος της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής κρίνεται βάσιμος και πρέπει να γίνει δεκτός.

29. Επειδή, όσον αφορά στην απαίτηση της επίμαχης Διακήρυξης (ως προς την (υπο)Κατηγορία 1B: «Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα κανονικής απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκολικό οξύ»), για «[...] επικάλυψη του ράμματος από το ίδιο υλικό, ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων [...]» επισημαίνεται καταρχάς ότι πολλά χειρουργικά ράμματα φέρουν επικάλυψη διαφορετική από αυτήν του πυρήνα τους. Δεδομένου, όμως, ότι τα διαδοχικά περάσματα των χειρουργικών ραμμάτων ανάμεσα από τους ιστούς, οδηγούν συχνά σε φθορά του υλικού, η επίμαχη απαίτηση για επικάλυψη του ράμματος από το ίδιο υλικό, κρίνεται ότι μειώνει τον κίνδυνο να παραμείνει η εν λόγω επικάλυψη (ήτοι η επικάλυψη από διαφορετικό υλικό) ως κατάλοιπο στους ιστούς, με ότι αυτό συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ο τέταρτος λόγος της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής κρίνεται αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί.

30. Επειδή, όσον αφορά στην απαίτηση της επίμαχης Διακήρυξης (ως προς την (υπο)Κατηγορία 1Α: «Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα μέσης απορρόφησης (Πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο)»: «[...] Να αποτελούνται από

γλυκολίδη/λακτίδη που διατηρούν το 80% τουλάχιστον της αντοχής τους τις πρώτες 14 μέρες», επισημαίνεται καταρχάς ότι, από ιατρικής απόψεως, οι διάφοροι τύποι επεμβάσεων και ιστών, απαιτούν και διαφορετικούς τύπους ραμμάτων. Περαιτέρω, έχει αποδειχθεί ότι οι πλέον κρίσιμοι παράγοντες για την επούλωση ενός τραύματος είναι οι εξής: α) η αγγείωση της περιοχής, β) οι δυνάμεις που ασκούνται στην περιοχή του τραύματος, γ) η ταχύτητα και ο τύπος σύνθεσης του κολλαγόνου και δ) η παρουσία ή η απουσία μολύνσεως. Σύμφωνα με τους ανωτέρω παράγοντες, στην κατηγορία ραμμάτων συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα μέσης απορρόφησης, έχουν τεθεί στην επίμαχη Διακήρυξη τρεις (3) επιμέρους (υπο)Κατηγορίες ραμμάτων, έτσι ώστε να καλύπτεται πλήρως το εύρος των σχετικών περιστατικών. Ως προς το ίδιο ζήτημα, επισημαίνεται ότι, βάσει κλινικής εμπειρίας και μελετών – όπως άλλωστε υπογραμμίζει και η Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών της αναθέτουσας αρχής στο με αρ. πρωτ. 3153/14.03.2018 έγγραφό της – έχει αποδειχθεί ότι η πλέον κρίσιμη περίοδος επούλωσης ενός τραύματος, είναι οι πρώτες 10 έως 12 μετεγχειρητικές ημέρες. Σύμφωνα με τα προλεχθέντα και δεδομένου ότι τα ράμματα από «γλυκολίδη/λακτίδη» κυκλοφορούν ευρέως στην ελληνική αγορά, η θέση στην επίμαχη Διακήρυξη σχετικής υποκατηγορίας ράμματος «που αποτελείται από γλυκολίδη/λακτίδη» και η οποία «παρέχει στήριξη των ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεώς τους για 14 ημέρες», κρίνεται συμβατή με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, αλλά και με την ανάγκη της οικείας αναθέτουσας αρχής για αποτελεσματική και ασφαλή διαχείριση των σύγχρονων απαιτήσεων των χειρουργικών επεμβάσεων. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ο πέμπτος λόγος της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής κρίνεται αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί.

31. Επειδή, η θέσπιση προδιαγραφών, ως πρόσθετων σε σχέση με την κατά την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ πιστοποίηση CE, συνιστά πλημμέλεια που δεν ανάγεται στην ανέλεγκτη εκτίμηση της αναθέτουσας αρχής ως προς τη σκοπιμότητα θέσπισης των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών. Συνεπώς, εφόσον η επίμαχη Διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών

απαιτήσεων της ως άνω Οδηγίας, αλλά θεσπίζει στο Παράρτημα Ι και συγκεκριμένα στην (υπο)Κατηγορία ράμματος ΙΓ: «Συνθετικά απορροφήσιμα βακτηριοστατικά ράμματα πολύκλινα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής», πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές που αποσκοπούν, όπως συνάγεται από την ονομασία και την περιγραφή τους, στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας (και ιδίως στην αποφυγή χειρουργικών λοιμώξεων), χωρίς να προκύπτει ότι το υπόψη Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης, συνάγεται ότι ο ως άνω όρος της Διακήρυξης, αντίκεινται στις προαναφερθείσες διατάξεις της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΑ 291, 724, 1102, 1103/2009, 144/2008, ΕΑ 113, 737, 879, 988/2008 κλπ).

32. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή και αντίστοιχα να γίνει εν μέρει δεκτή η ασκηθείσα Παρέμβαση.

33. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αριθμ. 2/2018 Διακήρυξη (ΑΔΑΜ: 18PROC002744084 2018-03-02) για την «Προμήθεια Ραμμάτων» για τις ανάγκες του Γ.Ν. Λακωνίας - Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης & Νοσηλευτική Μονάδα Μολάων, διάρκειας ενός έτους, με δυνατότητα παράτασης για 6 μήνες (CPV 33141126-9), κατά το

Αριθμός απόφασης: 272/2018

σκέλος που περιέλαβε στο Παράρτημα Ι («ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») αυτής, την (υπο)Κατηγορία ράμματος 1Γ: «Συνθετικά απορροφήσιμα βακτηριοστατικά ράμματα πολύκλινα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής», με βάση τα αναλυτικά αναφερόμενα στις σκέψεις 28 και 31 (αντίστοιχα) της παρούσας.

Δέχεται εν μέρει την ασκηθείσα Παρέμβαση.

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

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 21 Μαρτίου 2018 και εκδόθηκε στις 10 Απριλίου 2018.

Ο Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

Ιωάννης Κίτσος

Νεκτάριος Μερτινός