

Η

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

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε την 2^η Φεβρουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Μιχαήλ Σειραδάκης και Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 24.12.2020 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/1987/28.12.2020 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» (εφεξής προσφεύγων), που εδρεύει ... όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ... (εφεξής αναθέτουσα αρχή), νομίμως εκπροσωπούμενης και

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία με την επωνυμία «...» που εδρεύει ..., (εφεξής παρεμβαίνων), όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή ο προσφεύγων επιδιώκει να ακυρωθεί η απόφαση της 23^{ης} Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ..., (ΘΕΜΑ 55) που πραγματοποιήθηκε την 09.12.2020 καθώς και τα εγκριθέντα με αυτή πρακτικά με αριθμ. πρωτ. 28043/ 30-11-2020 και 25258/01.12.2020 της αρμόδιας επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού για την ανάδειξη προσωρινού μειοδότη για το τμήμα 1 - Ψηφιακός Μαστογράφος με τομοσύνθεση που εκδόθηκαν στο πλαίσιο της με αρ. ... διακήρυξης της αναθέτουσας αρχής κατά το μέρος που αφορά, κατά τους ισχυρισμούς του, στην εσφαλμένη αποδοχή και αξιολόγηση της έτερης

συμμετέχουσας ... και την πρόκριση της στο επόμενο στάδιο αποσφράγισης των οικονομικών προσφορών του διαγωνισμού και την τελική ανάδειξη αυτής ως προσωρινού μειοδότη. Ο προσφεύγων αιτείται ομοίως να ακυρωθεί κάθε σχετική πράξη, παράλειψη, γνωμοδότηση και απόφαση προγενέστερη ή μεταγενέστερη βλαπτική των δικαιωμάτων και συμφερόντων του που συνέχεται με την στη παρούσα προσβαλλόμενη πράξη.

Ο παρεμβαίνων αιτείται τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης απόφασης με την οποία ανακηρύχθηκε προσωρινός μειοδότης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί, e-παράβολο, ύψους 1.009,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ... και το από 17.12.2020 αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής του δια μέσω της ...).

2. Επειδή, με την με αριθμό ... Διακήρυξη με αρ. ..., η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε επαναληπτικό ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό άνω των ορίων για την «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού», συνολικού προϋπολογισμού 300.000,00 € με ΦΠΑ με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, υποδιαιρούμενη σε 2 αυτοτελή τμήματα, με δικαίωμα υποβολής προσφοράς είτε για ένα ή για το σύνολο αυτών. Εν προκειμένω, το επίμαχο τμήμα έχει προϋπολογισθείσα δαπάνη 250.000€, με ΦΠΑ και αφορά στην προμήθεια Ψηφιακού Μαστογράφου με τομοσύνθεση.

3. Επειδή, περίληψη της διακήρυξης απεστάλη προς δημοσίευση στο Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας της Ε.Ε (ΕΕ: 20-302322-001 στις 20.06.2020), το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) ... 2020-06-24 καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε αριθμό συστήματος

4. Επειδή, ο επίμαχος διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης του, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016.

5. Επειδή η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή, βάσει των διατάξεων του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016 και των κατ' εξουσιοδότηση τους εκδοθεισών κανονιστικών διαταγμάτων, έχει ασκηθεί: α) εμπρόθεσμα, δοθέντος ότι ο προσφεύγων, έλαβε γνώση της προσβαλλόμενης Απόφασης της αναθέτουσας αρχής, στις 14.12.2020, ημερομηνία κατά την οποία η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την προσβαλλόμενη στους ενδιαφερομένους δια της «επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ, β) με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι του ΠΔ 39/2017 και γ) είναι νομίμως υπογεγραμμένη.

6. Επειδή, ο προσφεύγων ως προσφέρων στην υπό στοιχείο 2, της παρούσας, διαγωνιστική διαδικασία, θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης απόφασης της αναθέτουσας αρχής, ως προς το μέρος που αφορά στην αποδοχή της προσφοράς του μοναδικού έτερου αποδεκτού συνυποψηφίου αυτού στο επίμαχο τμήμα 1 και εν προκειμένω στη ζημία του από τυχόν παράνομη συμμετοχή του στον διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο όφελος από την απόρριψη της προσφοράς του (βλ. ΕΑ ΣτΕ 1216/2006, πρβλ ΕΑ ΣτΕ 512/2002, 517/2001), επιδιώκοντας ευλόγως να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση, δοθέντος ότι και η δική του προσφορά κρίθηκε αποδεκτή.

7. Επειδή, στις 28.12.2020, η αναθέτουσα αρχή προέβη στην κοινοποίηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο.

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε στην ΑΕΠΠ με το με αρ. πρωτ. 410/08.01.2021 έγγραφο της Διοικήτριας, φάκελο της υπόθεσης που περιλαμβάνει και τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής δια του από 31.12.2020 εγγράφου της επιτροπής διαγωνισμού, που κοινοποίησε στους ενδιαφερομένους στις 22.01.2020. Δέον ειπείν ότι, κατά τις διατάξεις του άρθρου 365 παρ. 1 ν.4412/2016, όπως ισχύει, όπως και υπό το προγενέστερο καθεστώς (άρθρο 4.παρ. 4 ν. 3886/2010), ορίζεται ότι η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις «απόψεις» της, να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία επί της προσβαλλόμενης πράξης χωρίς να απαιτείται από την ως άνω ρητή διάταξη, οι απόψεις να εκπορεύονται από το αποφασίζον όργανο της αναθέτουσας αρχής, εξου και δεν αναφέρεται ρητά ότι οι εν λόγω «απόψεις» αποτελούν «πράξη» (βλ. σχετικά Φ. Αρναούτογλου «Η αίτηση ασφαλιστικών Μέτρων του ν. 3886/2010» ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, 2^η Έκδοση, παρ. 354-357). Ειδικότερα, υπό το προγενέστερο καθεστώς του ν. 3886/2010, βάσει του άρθρου 4 παρ. 4 αυτού, εννοιολογικά ταυτόσημου με τις περί απόψεων διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν.4412/2016, ως ισχύουν, είχε γίνει δεκτό, σε αντίθεση με τις διατάξεις του ν. 2522/97, ότι, κατά την έννοια του νόμου έχει προηγηθεί συνεννόηση των οργάνων της αναθέτουσας αρχής, (πρβλ. ad hoc ΕΑ 718/2012), όπου στην περίπτωση αυτή κρίθηκε ότι, το έγγραφο των απόψεων της αναθέτουσας αρχής νομίμως δύναται να ληφθεί υπόψη από το Δικαστήριο, περιέχει δε πράξη εκτελεστή και νομίμως λαμβάνεται υπόψη (ΑΕΠΠ 607/2020) και από την ΑΕΠΠ.

9. Επειδή, ο παρεμβαίνων κατέθεσε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού την από 07.01.2021 παρέμβαση του, ήτοι εμπροθέσμως και νομίμως υπογεγραμμένη, ο οποίος με προφανές έννομο συμφέρον αιτείται τη

διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης καθόσον η προσφορά του κρίθηκε αποδεκτή και ανακηρύχθηκε προσωρινός μειοδότης του επίμαχου τμήματος 1.

10. Επειδή σε συνέχεια των ανωτέρω νομίμως και παραδεκτως ασκείται η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή και υποβάλλεται ενώπιον του 7^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, κατόπιν της με αρ. 2362/28.12.2020 Πράξης της Προέδρου του.

11.Επειδή με την προσβαλλόμενη η αναθέτουσα αρχή ενέκρινε το οικείο πρακτικό της αρμόδιας επιτροπής αξιολόγησης σύμφωνα με το οποίο «Οι προσφορές των εταιρειών ..., ...,για ψηφιακό μαστογράφο με τομοσύνθεση πληρούν το σύνολο των τεχνικών προσφορών και των όρων του διαγωνισμού και ως εκ τούτου προτείνεται η αποδοχή τους». Στο εν λόγω πρακτικό αναγράφεται ότι « Την ίδια μέρα (12/10/2020) τα μέλη της επιτροπής ... και ... επισκέφτηκαν ιδιωτικό διαγνωστικό κέντρο (...) στο οποίο χρησιμοποιείται το λογισμικό CAD που προσφέρουν οι εταιρίες ... και ... Πρόκειται για το λογισμικό της εταιρίας ... με ονομασία ... η οποία επιτρέπει την ανίχνευση πυκνώσεων μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθέτικων λήψεων. Πραγματοποιήθηκε επίδειξη του λογισμικού με επεξεργασία τομογραφικών εικόνων σε πραγματικό χρόνο. Το λογισμικό πληροί τις προδιαγραφές του διαγωνισμού». Ομοίως, με την προσβαλλόμενη εγκρίθηκε και το πρακτικό που αφορά στην αξιολόγηση οικονομικής προσφοράς αμφότερων των συμμετεχόντων, ήδη προσφεύγοντος και παρεμβαίνοντος, όπου μειοδότης αναδείχθηκε ο ήδη παρεμβαίνων.

12. Επειδή ο προσφεύγων κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού ισχυρίζεται ότι «II. ΛΟΓΟΙ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ - ΝΟΜΩ ΚΑΙ ΟΥΣΙΑ ΑΒΑΣΙΜΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ... - ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝ ΛΟΓΩ ΕΤΑΙΡΙΑΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ. Προ της ανάπτυξης των πλημμελειών της εταιρίας ... και πρέπει να τονιστεί το ακόλουθο για την κατανόηση των αιτιάσεων μας. Ειδικότερα, σε αντίθεση με το απλό λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD) που διατίθεται επί σειρά ετών από όλους τους κατασκευαστές για την 2D μαστογραφία (2D CAD), το επιπρόσθετα ζητούμενο στις τεχνικές προδιαγραφές λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD) που ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων γνωστό ως 3D CAD, διατίθεται ως πλήρες και εμπορικά διαθέσιμο προϊόν μέσω τρίτης κατασκευάστριας εταιρίας λογισμικών και ειδικότερα της εταιρίας Πρόκειται για το λογισμικό ... "for Digital Breast Tomosynthesis της εταιρίας ... του οποίου η συμβατότητα με το εκάστοτε λογισμικό των κατασκευαστικών οίκων συστημάτων μαστογραφίας ορίζεται από την ίδια κατασκευάστρια εταιρεία Επιπλέον ο ίδιος κατασκευαστικός οίκος ... παράγει το λογισμικό ... το οποίο εμπεριέχει στην ομάδα του ως εμπορικά προϊόντα διάφορα επιμέρους λογισμικά υποβοήθησης διάγνωσης κυρίως για την 2D μαστογραφία και κάποια εν εξελίξει για την 3D, εκ των οποίων όμως το μοναδικό που πληροί την εν λόγω προδιαγραφή είναι το αναφερόμενο «... "for Digital Breast Tomosynthesis».

Πλημμέλειες προσφοράς εταιρείας ... και έλλειψη συμμόρφωσης με τεχνικές προδιαγραφές αβάσιμο πρόκρισης της εν λόγω εταιρίας με πλημμελή και εσφαλμένη αιτιολογία, νόμω και ουσία αβασίμως, σε πλήρη ασυμφωνία με την αληθή εικόνα αυτής και αντίθετα με τους όρους της διακήρυξης- έλλειψη νόμιμης και εμπεριστατωμένης αιτιολογίας. Σύμφωνα με το άρθρο 2.4.3.2 Τεχνική προσφορά της διακήρυξης: Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Τεχνικές Προδιαγραφές / Πίνακες Συμμόρφωσης" του Παραρτήματος Π της Διακήρυξης, περιγράφοντας

ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.' Σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ [(Α) - Τεχνικές Προδιαγραφές / Πίνακες Συμμόρφωσης -1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ - ΓΕΝΙΚΑ ζητείται: 'Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας. Το προσφερόμενο συγκρότημα να είναι το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου. Να αποτελείται από τα κάτωθι τμήματα: * Γεννήτρια ακτινών Χ • Ακτινολογική λυχνία • Χειριστήριο και σταθμό λήψης • Βραχίονα • Ψηφιακό ανιχνευτή • Ανεξάρτητο σταθμό ψηφιακής θέασης επεξεργασίας εικόνας • Τομοσύνθεση. (Να αναφερθεί ο χρόνος που απαιτείται για λήψη προς αξιολόγηση). • Να έχει CE Mark • Να μπορεί να κάνει λήψη τομοσύνθεσης CC κ' ML0 και συνδυασμό CC+FFDM, ML0 + FFDM, ML0+CC+FFDM • Να μπορεί να ανακατασκευάσει εικόνα CC κ ML0 από τις εικόνες της τομοσύνθεσης • UPS (Τόσο στη βασική μονάδα όσο και στον σταθμό εργασίας) • Λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD). Να διαθέτει CE Mark. Να ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBTplanes).' Σύμφωνα με το άρθρο ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ. Ορίζεται μεταξύ λοιπών ότι: Προσφορές, οι οποίες στην τεχνική περιγραφή και το φύλλο συμμόρφωσης, δεν απαντούν με πληρότητα και σαφήνεια, σε όλα τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών και σε όλα τα σημεία των γενικών όρων της διακήρυξης (ανεξάρτητα αν καλύπτουν, αποκλίνουν ή διαφοροποιούνται), με στοιχεία φωτοτυπημένα, ελλιπή ή ασαφή, τα οποία δεν τεκμηριώνονται /διασταυρώνονται από τον αντίστοιχο κατασκευαστικό οίκο ή απαντούν μονολεκτικά με τις έννοιες «καλύπτει», «ναι» και συμφωνεί» ή περιέχουν σβησίματα και διορθώσεις ή παρουσιάζουν ελλείψεις στον βασικό εξοπλισμό,

θα απορρίπτονται ως ασαφείς, ατεκμηρίωτες και ανεπίδεκτες σύγκρισης. Τυχόν εναλλακτικές προτάσεις για μηχανήματα ή συστήματα, εμπίπτουν στις ίδιες υποχρεώσεις της διακήρυξης. Στις περιπτώσεις όπου προσφέρονται άλλα μηχανήματα ή συστήματα, ως εναλλακτική λύση, χωρίς να προσδιορίζεται η πλήρης σύνθεσή τους ή δεν περιγράφονται αναλυτικά με τεχνικά στοιχεία, *prospectus*, παραπομπές, οικονομικά στοιχεία κλπ., η εναλλακτική προσφορά δεν θα λαμβάνεται υπόψη κατά τη διαδικασία αξιολόγησης. V) Με ποινή αποκλεισμού σημειώνεται ότι: α) οτιδήποτε είναι απαραίτητο για την πλήρη λειτουργία του προσφερομένου μηχανήματος ή συστήματος - βοηθητικός εξοπλισμός, λογισμικό, εξάρτημα, πρόσθετο μηχανήμα κλπ., σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστικού οίκου έστω και αν αυτό δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές της σχετικής διακήρυξης, αλλά είναι απαραίτητο για τη συγκρότησή του ως ενιαίο σύνολο, θα πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά, να τεκμηριώνεται με παραπομπές και αντίστοιχα πρωτότυπα *prospectus* και να προσφέρεται στην οικονομική προσφορά με χωριστή τιμή, διευκρινίζοντας την περίπτωση που το κόστος του, έχει ήδη συμπεριληφθεί στη συνολική τιμή της προσφοράς. β) οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να αναφέρουν στην προσφορά τους, πλήρη στοιχεία της διεύθυνσης του κατασκευαστικού οίκου και της μόνιμης έδρας του αντιπροσώπου τους στην Ελλάδα. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει έδρα ... ή ..., με μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο, για άμεση παροχή τουλάχιστον υπηρεσιών: εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευών και υποστήριξης των προσφερομένων ειδών από λειτουργική άποψη (επίδειξη/εκμάθηση των χρηστών). Οι προσφορές θα αναφέρουν πλήρη στοιχεία της έδρας και του προσωπικού: διεύθυνση, τηλέφωνο, fax & ονοματεπώνυμο προσωπικού. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς το προσωπικό, την εκπαίδευσή του και τους όρους εγγυήσεων ή συντήρησης, θα βαρύνουν στην αξιολόγηση ως ουσιώδεις· αποκλίσεις. γ) οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να

καταθέσουν στην αρχική προσφορά τους, βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία να καλύπτει τα υλικά της σύμβασης, με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο έτη και θα παρέχει υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών για δέκα χρόνια, ανεξάρτητα από τις εγγυήσεις του αντιπροσώπου. Η εταιρεία ... αναφέρει στο φύλλο συμμόρφωσης στο εδάφιο ΓΕΝΙΚΑ ότι: 'προσφέρεται στη βασική σύνθεση το σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης ψηφιακής μαστογραφίας Computer Aided Detection (CAD) ...), είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για την αυτόματη ανίχνευση περιοχών οι οποίες σχετίζονται ή έχουν χαρακτηριστικά καρκινογόνων εστιών, μέσω ειδικών αλγορίθμων. Ανιχνεύει περιοχές αποτιτανώσεων ή ύποπτες μάζες σε 2D και 3D εικόνες. Ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνδετικών λήψεων (3D DBTplanes). Και επίσης στην ίδια παράγραφο αναφέρει: «Προσφέρεται στη βασική σύνδεση σύστημα CAD με δυνατότητα και 3D εικόνων ... Εξειδικευμένος αλγόριθμος αυτόματης ανίχνευσης βλαβών σε εξετάσεις 3D - τομοσύνθεσης. Υπάρχει δυνατότητα επεξεργασίας από το σύστημα των επιμέρους τομών της τομοσύνθεσης παρέχοντας έτσι μεγαλύτερη ακρίβεια στη διάγνωση» και παραπέμπει στην σχετική υπεύθυνη δήλωση & φυλ.12 ... for Digital breast Tomosynthesis & φυλ.14 artificial Intelligence for Digital Breast Tomosynthesis white paper σελ 2. Πρωτίστως από τα στοιχεία της προσφοράς της και των παραπομπών δημιουργείται ασάφεια ως προς το προσφερόμενο λογισμικό. Στο φύλλο συμμόρφωσης επί των ΓΕΝΙΚΩΝ δεν προσδιορίζει εντέλει τί προσφέρεται από την ίδια, εφόσον κάνει αναφορά και στο λογισμικό ... που ωστόσο δεν πληροί την προδιαγραφή αλλά και στο λογισμικό ... που πληροί την προδιαγραφή, και το οποίο ομοίως προσφέρει και η εταιρεία μας στη δική μας προσφορά. Παραπέμπει μάλιστα σε φυλλάδιο του ... ωστόσο όμως καταθέτει CE - δήλωση συμμόρφωσης που αφορά το ... και ότι το ... κι αυτό ως θα αναλύσουμε προκύπτει από τη

σύγκριση των κατατιθέμενων δηλώσεων συμμόρφωσης του ίδιου κατασκευαστή ... στην προσφορά της εταιρείας μας και της εταιρείας

Σημειώνουμε επιρρωτικά ότι στο με αρ. πρωτ. 28043 πρακτικό η Επιτροπή προέβη σε έλεγχο- επίδειξη των λογισμικών που προσφέρει έκαστη εταιρία σε εγκαταστάσεις που έχουν ήδη διενεργήσει αυτές. Επισημαίνουμε ότι η εταιρία ... υπέδειξε το ιδιωτικό διαγνωστικό κέντρο ..., αποκρύπτοντας από την επιτροπή που διενήργησε την αυτοψία, ότι το εν λόγω λογισμικό το έχει προμηθεύσει η εταιρία μας στο συγκεκριμένο διαγνωστικό κέντρο. Για την εν λόγω εταιρία ... στο ίδιο πρακτικό η Επιτροπή διατύπωσε τη θέση ότι έχει προσφέρει το ... ως σύστημα CAD.

Ακόμη και αν δεχθούμε ότι η επίδειξη αυτή που συντελέστηκε αίρει την ανωτέρω ασάφεια της προσφοράς, πράγμα που δεν μπορεί να κριθεί νόμιμο βάσει του ά. 102 του ν. 4412/2016 κατά την πάγια νομολογία που κατωτέρω ειδικώς αναφέρουμε (οράτε νομολογία σχετ. μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεση της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ, συναφώς, αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κλπ., 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). Επιπλέον, η αίτηση διευκρίνισης δεν δύναται να καταλήξει στο να υποβάλει, στην πραγματικότητα, ο συγκεκριμένος προσφέρων νέα προσφορά (βλ αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κλπ., C 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36), και ακόμη ωστόσο κι αν δεχθούμε ότι εντέλει η συμμετέχουσα ... προσφέρει το λογισμικό ... που είναι το μοναδικό που καλύπτει την απαίτηση να ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes), και όχι βεβαίως το λογισμικό ... που αναφέρει στην προσφορά της και το οποίο ως προείπαμε δεν καλύπτει την απαίτηση, προκύπτουν οι κάτωθι πλημμέλειες που καθιστούν την

προσφορά απορριπτέα: (α) Στο κατατιθέμενο στην προσφορά της εν λόγω συμμετέχουσας φύλλο συμμόρφωσης ειδικών όρων στην επί ποινή αποκλεισμού απαίτηση ως ρητώς ορίζεται ότι οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να αναφέρουν στην προσφορά τους, πλήρη στοιχεία της διεύθυνσης του κατασκευαστικού οίκου και της μόνιμης έδρας του αντιπροσώπου τους στην Ελλάδα, η συμμετέχουσα απαντάει ότι αποδέχεται τον όρο. Καταθέτει υπεύθυνη δήλωση περί εργοστασίων κατασκευής (συνημμένο 1) στην οποία δηλώνει τα εργοστάσια κατασκευής των προσφερόμενων ειδών τα κάτωθι περιοριστικά: - ... για το Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας μοντέλο ... για τον Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης μοντέλο ... για το Σύστημα ξηράς εκτύπωσης μοντέλο ... για τα οποία είδη δηλώνει ότι κατασκευάζονται στα εργοστάσια που αναφέρονται στον πίνακα και οι νόμιμοι εκπρόσωποι των οίκων έχουν αποδεχτεί έναντι της προσφέρουσας την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης υπέρ της εταιρείας. Προκύπτει επομένως ότι ΔΕΝ αναφέρεται στην υπεύθυνη δήλωση ο κατασκευαστικός οίκος ... του προσφερόμενου λογισμικού / είδους CAD ως άνω, το οποίο αποτελεί σύστημα που διαθέτει χωριστό ce mark και φυσικά έχει διαφορετικό κατασκευαστικό οίκο (όχι την ...), στοιχείο το οποίο ζητείται να δηλώνεται από τον συμμετέχοντα με ποινή αποκλεισμού για κάθε προσφερόμενο είδος. Για τον λόγο αυτό η προσφορά της τυγχάνει απορριπτέα καθόσον για το είδος λογισμικό ... του κατασκευαστικού οίκου ... (για το οποίο έγινε επίδειξη σε υπάρχουσα εγκατάσταση προμηθευτή) δεν δίδει στοιχεία κατασκευαστικού οίκου. Ομοίως δεν δίδει στοιχεία κατασκευαστικού οίκου ούτε για λογισμικό ... που δηλώνει στο ... αυτής και το οποίο προέρχεται και αυτό από τον κατασκευαστικό οίκου Σημειώνουμε ότι και τα δύο λογισμικά ... και ... διαθέτουν χωριστά ec declaration/ ce (έκαστο εξ αυτών και φυσικά ο κατασκευαστής τους εταιρία ... ΔΕΝ είναι η προσφέρουσα). Προσκομίζουμε ως συννημμένο (Συνημμένο 1 & 2) τα πιστοποιητικά πιστοποιήσεις ec declaration/ ce και των δυο λογισμικών σε απόδειξη ότι α) διαθέτουν πιστοποίηση ως είδος

το καθένα από αυτά ... και ... και β) κανέναν από τους δηλούμενους κατασκευαστές στην προσφορά της εν λόγω εταιρίας ως άνω μνημονεύονται ΔΕΝ είναι ο κατασκευαστής των λογισμικών (όποιο και αν θεωρηθεί ότι προσφέρει η προκριθείσα εταιρία)- κατασκευαστής είναι η Διευκρινίζουμε ότι το Συν. 1 της παρούσας πιστοποιητικό *ec declaration/ ce* του ... εκδοθέν για την κατασκευάστρια ... κατατέθηκε ορθώς από την εταιρία μας, αλλά η ανταγωνίστρια ... στην προσφορά της κατέθεσε το Συνημμένο 2 της προσφυγής μας ήτοι το *ec declaration/ ce* του για το (β) Στο κατατιθέμενο στη προσφορά της φύλλο συμμόρφωσης ειδικών όρων στην επί ποινή αποκλεισμού απαίτηση σύμφωνα με την οποία οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να καταθέσουν στην αρχική προσφορά τους, βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία να καλύπτει τα υλικά της σύμβασης, με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο έτη και θα παρέχει υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών για δέκα χρόνια, ανεξάρτητα από τις εγγυήσεις του αντιπροσώπου, η συμμετέχουσα απαντάει ότι αποδέχεται του όρο και παραπέμπει στην ΕΠΙΣΤΟΛΗ Καταθέτει επιστολή του κατασκευαστικού οίκου του συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας μοντέλο ... η οποία ΔΕΝ περιέχει δέσμευση για το προσφερόμενο από τη συμμετέχουσα λογισμικό ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥ κατασκευαστικού οίκου ήτοι της Ελλείπει δηλαδή η επί ποινή αποκλεισμού ζητούμενη δέσμευση του κατασκευαστή του προσφερόμενου λογισμικού που να καλύπτει το λογισμικό με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο έτη και την παροχή υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών για δέκα χρόνια, ανεξάρτητα από τις εγγυήσεις του αντιπροσώπου. Το μοναδικό που καταθέτει είναι η σχετική επιστολή εξουσιοδότησης της ... (συνημμένο 3) η οποία αναφέρεται μόνο στην συμβατότητα του προσφερόμενου συστήματος και δεν συσχετίζεται με τον συγκεκριμένο διαγωνισμό ούτε και βεβαιώνει για τα υπόλοιπα ζητούμενα στοιχεία τεχνικής υποστήριξης και εγγύησης. Ουδόλως δε αποτελεί όπως προκύπτει από το σχετικό έγγραφο αποδοχή όρων εγγυήσεων και δη

συγκεκριμένων απαιτήσεων και υποχρεώσεων. Συγκριτικά η εταιρία μας συμπεριλαμβάνει το εν λόγω είδος στην προσφορά της και καταθέτει την απαιτούμενη από την διακήρυξη επιστολή εξουσιοδότησης της ... (συνημμένο 4) η οποία εξουσιοδοτεί αποκλειστικό την εταιρία μας να συμμετάσχει στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και δεσμεύεται για όλους τους ζητούμενους σχετικούς όρους εγγύησης, τεχνικής υποστήριξης και διαθεσιμότητας ανταλλακτικών, όπως ζητείται με ποινή αποκλεισμού να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο κάθε προσφερόμενου υλικού. Σημειώνουμε δηλαδή ότι ο εν λόγω κατασκευαστής ... για το λογισμικό του αυτός παρέχει εξουσιοδοτήσεις εγγύησης και δη αποκλειστικά σε εμάς για τον οικείο διαγωνισμό. Το είδος του δηλαδή δεν καλύπτεται όπως προκύπτει με βεβαίωση που σε εμάς χορήγησε από τη δήλωση της συμμετέχουσας ... ούτε με τον αντιπρόσωπο στην ΕΕ της Επισημαίνουμε ότι σύμφωνα με τη ρητή διατύπωση των Ειδικών Όρων του Παραρτήματος Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης, ορίζεται ότι: 'V) Με ποινή αποκλεισμού σημειώνεται : α) οτιδήποτε είναι απαραίτητο για την πλήρη λειτουργία του προσφερόμενου μηχανήματος ή συστήματος - βοηθητικός εξοπλισμός λογισμικό εξάρτημα, πρόσθετο μηχανήμα κλπ., σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστικού οίκου - έστω και αν αυτό δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές της σχετικής διακήρυξης, αλλά είναι απαραίτητο για τη συγκρότησή του ως ενιαίο σύνολο, θα πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά, να τεκμηριώνεται με παραπομπές και αντίστοιχα πρωτότυπα prospectus και να προσφέρεται στην οικονομική προσφορά με χωριστή τιμή, διευκρινίζοντας την περίπτωση που το κόστος του, έχει ήδη συμπεριληφθεί στη συνολική τιμή της προσφοράς '

Τα παραπάνω σημειώνουμε, σε συνδυασμό με έγγραφα του οίκου ... που ήδη προσκομίσαμε για τον εν λόγω διαγωνισμό και για το ίδιο λογισμικό, για να μην καταλείπεται οποιαδήποτε αμφιβολία περί του ότι το ζητούμενο στις τεχνικές προδιαγραφές λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided

Diagnosis - CAD) που ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων [3D DBT planes) οφείλει κι αυτό να φέρει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία να καλύπτει τα υλικά της σύμβασης, με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο έτη και να παρέχει υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών για δέκα χρόνια. Ουδόλως δε καλύπτεται από βεβαίωση άλλου κατασκευαστή ήτοι της (γ) Σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II (Α) - Τεχνικές Προδιαγραφές / Πίνακες Συμμόρφωσης -1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ - ΓΕΝΙΚΑ ζητείται το συγκρότημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, το προσφερόμενο συγκρότημα να είναι το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου και να αποτελείται μεταξύ λοιπών από Λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD). Να διαθέτει CE Mark. Να ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes). Η συμμετέχουσα εταιρεία ... σε επίρρωση της απαίτησης περί λογισμικού υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD) να διαθέτει CE Mark, καταθέτει την από 12/03/2019 δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου ... (συνημμένο 2) στην οποία δηλώνεται ότι: δηλώνουμε με απόλυτη ευθύνη ότι το προϊόν ...: (Product No: βλ. σελ. 15 της προσφυγής): στο οποίο αναφέρεται η παρούσα δήλωση πληροί τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και συμμορφώνεται πλήρως με τις σχετικές οδηγίες της ΕΚ που παρατίθενται παρακάτω, χρησιμοποιώντας το σχετικό τμήμα των προτύπων της εκ και άλλα κανονιστικά έγγραφα: EC 60950-1, EN 55022, EN 55024 Οδηγία ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΚ

Αποδεικνύεται επομένως ότι η κατατιθέμενη δήλωση συμμόρφωσης ΔΕΝ αναφέρεται στο - αναγραφόμενο στο ... ως προσφερόμενο είδος ... αλλά σε παλαιότερη έκδοση του ... το οποίο δεν πληροί τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές και δεν έχει συμβατότητα με τα σύγχρονα συστήματα ψηφιακής μαστογραφίας.

Εάν ήθελε ωστόσο υποθεθεί ότι εντέλει παρά το ότι στο ... αναφέρεται ως προσφερόμενο το είδος ... τελικά επειδή κατατέθηκε *ec declaration* του ... αυτό είναι και το μόνο προσφερόμενο, και όχι το ... που αναφέρεται στο ... και γι' αυτό έγινε και στην επιτροπή η επίδειξη (που ουδόλως ως εκθέσαμε μπορεί να καλύψει την σχετική ασάφεια- πλημμέλεια της διακήρυξης), στην περίπτωση αυτή οδηγούμαστε στο συμπέρασμα ότι έχει προσφερθεί λογισμικό που ΔΕΝ πληροί την ζητούμενη προδιαγραφή. Και από το στοιχείο αυτό επίσης αποδεικνύεται ότι η εταιρία ... δεν έχει λάβει από την εταιρία ... ΟΥΤΕ το ... που αναφέρεται στο ... και ΔΕΝ κατέθεσε τις πιστοποιήσεις που απαιτεί η διακήρυξη, για το την απαιτούμενη εξουσιοδότηση να συμμετάσχει στον συγκεκριμένο διαγωνισμό με το μοναδικό σύστημα που πληροί την ζητούμενη τεχνική προδιαγραφή ενώ αντίθετα έχει δώσει αποκλειστική εξουσιοδότηση στη εταιρία μας που επισυνάπτουμε ως συνημμένο 3 για συμμετοχή στον εν λόγω διαγωνισμό. Η σύγκριση είναι σαφής καθόσον στο αντίστοιχο κατατιθέμενο από την εταιρεία μας πιστοποιητικό - δήλωση συμμόρφωσης του ιδίου κατασκευαστή ... με ημερομηνία 08/05/2020 (συνημμένο 1) σαφώς πιστοποιείται το προσφερόμενο είδος ... *for ...* που είναι και το μόνο που καλύπτει τις απαιτήσεις της διακήρυξης. Συγκεκριμένα αναφέρεται ότι «*Declares under sole responsibility that the ... Software and ... for 2D 2.1 Mammography Software Product No's; ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., and ... to which this declaration relates meets the essential health and safety requirements and is in conformance with the relevant EC directives listed below using the relevant section of the EC standards and other normative documents. EU Medical Device Directive 93/42/EEC. Για το σύνολο των παραπάνω πλημμελειών η τεχνική προσφορά της συμμετέχουσας ... είναι απορριπτέα ως μη πληρούσα απαραίτους όρους της διακήρυξης και τεχνικές προδιαγραφές ως και όρους που έχουν τεθεί με ποινή αποκλεισμού και συνεπώς να απορριφθεί από τη συνέχιση του διαγωνισμού και να μην προκριθεί στο οικονομικό στάδιο πολλώ δε μάλλον να*

κριθεί ως προσωρινώς ανάδοχος. Στο άρθρο 2.4.6. της διακήρυξης ορίζεται μεταξύ λοιπών ότι: '2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών ...Επισημαίνεται ότι για τις παραπάνω αναλυτικά εκτεθείσες πλημμέλειες των προσφορών των συμμετεχουσών εταιρειών δεν δύναται να γίνει επίκληση στην ευχέρεια του άρθρου 102 του Ν.4412/2016 προς συμπλήρωση μέσω νομίμων διευκρινήσεων, καθότι περαιτέρω, ως έχει κριθεί νομολογιακά βάσει και της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της υποχρέωσης διαφάνειας, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεση της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, αποφάσεις 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). Παραθέτει νομολογία που αφορά στη δεσμευτικότητα των όρων της διακήρυξης, της αρχής της ίσης μεταχείρισης, της τυπικότητας, της δεσμευτικότητας των τεχνικών προδιαγραφών, περί ερμηνείας του άρθρου 102 του ν.4412/2016.

12. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με το με αρ. 410/08.01.2021 έγγραφο της Διοικήτριας διαβίβασε στην ΑΕΠΠ τις οικείες απόψεις της Επιτροπής Διαγωνισμού, και τον φάκελο του διαγωνισμού. Ισχυρίζεται δε, ότι «Α) Η εταιρία ... στο φύλλο συμμόρφωσης για το CAD αναφέρει ότι προσφέρει τα προϊόντα ... και Επίσης δίνει παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια για το προϊόν Όμως για το προϊόν αυτό (...) δεν κατέθεσε πιστοποιητικό CE mark. Το κατατεθειμένο πιστοποιητικό CE mark, αφορά το

Β) Η εταιρεία ... έχει καταθέσει επιστολή εξουσιοδότησης της εταιρείας ... (με ημερομηνία 27-2-2019) στην οποία αναφέρεται ότι εξουσιοδοτείται η ... να πωλεί τα προϊόντα της ... στην Ελλάδα, μεταξύ των οποίων και τα προσφερόμενα προϊόντα. Ωστόσο δεν περιλαμβάνει ξεχωριστή δήλωση του κατασκευαστή ως προς την εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για 2 έτη

και

την

παροχή υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών για 10 χρόνια.

Γ) Τα αναφερόμενα θέματα απαντήθηκαν στα παραπάνω εδάφια Α και Β.»

13. Επειδή ο παρεμβαίνων κατόπιν παράθεσης σύντομου ιστορικού, ισχυρίζεται ότι «1. Επί του πρώτου λόγου προσφυγής Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσφορά μας πρέπει να απορριφθεί γιατί παρουσιάζει ασάφεια σχετικά με το προσφερόμενο λογισμικό. Ο ισχυρισμός αυτός είναι αβάσιμος. Η εταιρεία μας στο Φύλλο Συμμόρφωσης της τεχνικής προσφορά της αναφέρει επί λέξει: «Προσφέρεται στη βασική σύνθεση το σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης ψηφιακής μαστογραφίας Computer Aided Detection (CAD) ...), είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για την αυτόματη ανίχνευση περιοχών οι οποίες σχετίζονται ή έχουν χαρακτηριστικά καρκινογόνων εστιών, μέσω ειδικών αλγορίθμων. Ανιχνεύει περιοχές αποτιτανώσεων ή ύποπτες μάζες σε 2D και 3D εικόνες. ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes).Ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes).Το κύρια χαρακτηριστικά του προγράμματος είναι: •Αναλύει απεριόριστο αριθμό λήψεων ανά εξέταση •Παρέχει δυνατότητα επεξεργασίας έως 30 εξετάσεις (τέσσερις λήψεις ανά εξέταση) σε μια ώρα). •CAD Server (...Pro)υποστηρίζει ταυτόχρονα έως τέσσερις μαστογράφους. Κλινικά πλεονεκτήματα: •Εντοπίζει μέχρι και 72% των ενεργών κακοήθων καρκίνων κατά μέσο όρο 15 μήνες νωρίτερα από ό, τι η μαστογραφία. •90-96% ευαισθησία με 2,0 ή 2,9 ψευδώς θετικά αποτελέσματα ανά μελέτη με 4 λήψεις. •Το CAD ανιχνεύει –υπογραμμίζει ύποπτες αλλοιώσεις χωρίς να αποκρύπτουν τις υποκείμενες δομές ... Connectivity •Υποστηρίζει πολλαπλές ... Μεθόδους, Περιλαμβάνονται: -Mammography CAD Structured Reporting - ... 6000 Overlay -Secondary Image Capture-RTSS -Grayscale Presentation

State -Encapsulated PDF •Στέλνει τα αποτελέσματα CAD σε πολλαπλούς αποδέκτες με διαφορετικές μορφή και σε ταυτόχρονα. •Αυτόματη αποστολή/λήψη ή χειροκίνητη ώθηση των αποτελεσμάτων CAD •10/100/1000 Base T Ethernet connectivity •Δυνατότητα πρόσβασης από απόσταση. Προσφέρεται στη βασική σύνθεση σύστημα CAD με δυνατότητα και 3Dεικόνων ... Εξειδικευμένος αλγόριθμος αυτόματης ανίχνευσης βλαβών σε εξετάσεις 3D–τομοσύνθεσης. Υπάρχει δυνατότητα επεξεργασίας από το σύστημα των επιμέρους τομών της τομοσύνθεσης παρέχοντας έτσι μεγαλύτερη ακρίβεια στη διάγνωση.» Από τα ανωτέρω καθίσταται απολύτως σαφές ότι η εταιρεία μας προσέφερε το λογισμικό ..., στο οποίο περιλαμβάνεται μαζί με άλλα υπο-προγράμματα ο Εξειδικευμένος αλγόριθμος αυτόματης ανίχνευσης βλαβών σε εξετάσεις 3D–τομοσύνθεσης, όπως αποδεικνύεται από την προσκομιζόμενη από 13.10.2020 ανακοίνωση του κατασκευαστικού οίκου (βλ. σχετ. 1). Στο ανωτέρω σχετικό 1 αναφέρεται (σε μετάφραση 1α) : «Με το παρόν ενημερωτικό σημείωμα ζητείται μία οργανωτική αλλαγή στο Πιστοποιητικό ΕΚ για λόγους σαφήνειας. Αυτή τη στιγμή, το Πιστοποιητικό ΕΚ ... [EC Certificate ...] (Συνημμένο 1) διαθέτει τον πίνακα που παρατίθεται κατωτέρω στο Αντικείμενο #1. Ο παρών πίνακας προκαλεί σύγχυση σχετικά με τις καταχωρίσεις των προϊόντων διεθνώς. Πρωτίστως, εξαιτίας του ότι δεν απαριθμεί το σύνολο των καλυπτόμενων οικογενειών προϊόντων, καθώς και επειδή παραθέτει απλώς το προϊόν ..., το οποίο είναι το όνομα του ... Server, ο οποίος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας I, και χρησιμοποιείται για να εκτελεί τους αλγόριθμους μας, συγκεκριμένα: τον αλγόριθμο Κατηγορίας I, ... και τους αλγόριθμους Κατηγορίας ..., ..., ... και ... (πρώην ...). 5 Από τα ανωτέρω είναι προφανές ότι το βασικό λογισμικό είναι το ... το οποίο χρησιμοποιείται για να εκτελεσθεί ο αλγόριθμος Μάλιστα εν συνεχεία ο κατασκευαστικός οίκος του λογισμικού ... μετονόμασε το ... σε Όπως επίσης αποδεικνύεται από το ανωτέρω σχετικό 1 επειδή είχε δημιουργηθεί σύγχυση σχετικά με την ονομασία ο κατασκευαστικός οίκος προέβη σε αλλαγή του

ονόματος και πλέον το λογισμικό ονομάζεται ... (πρώην ...). Αναφέρεται επί λέξει: «Με σκοπό να υποστηριχθεί η αλλαγή του ονόματος από ... V2.0 σε ... V2.0 και συνακόλουθα V2.1, η Εταιρεία παρέχει μία περίληψη κατωτέρω, η οποία περιγράφει τις αλλαγές, όπως επίσης και έναν πίνακα, ώστε να περιγράψει τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αλγορίθμου για κάθε μία από τις εκδοχές. Το Αντικείμενο #3 κατωτέρω απεικονίζει το προϊόν ... V2.0, το οποίο ήδη καλύπτεται από το Πιστοποιητικό ΕΚ Αυτός είναι ο αλγόριθμος που υπέστη την αλλαγή του ονόματος σε ... V2.0.». Το γεγονός ότι τα δύο προϊόντα ταυτίζονται αποδεικνύεται και από την προσκομισθείσα στο διαγωνισμό Επιστολή εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ... (24 AUTHORIZATION LETTER ...) στην οποία επί λέξει το προϊόν αναφέρεται ως "... V2 και σε παρένθεση (...) σχετ. 4 Η υπογραφών, ..., ... εγκατεστημένη στην ..., με τον παρόν επιβεβαιώνει ότι η ... εξουσιοδοτείται να πωλεί τα προϊόντα της, ..., ... με ..., ..., ... (...), ... στην Ελλάδα. Επιπλέον, εμείς πιστοποιούμε ότι το προϊόν μας είναι πλήρως συμβατό με το Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας της Συνεπώς δεν υπάρχει καμία ασάφεια σχετικά με το προσφερόμενο λογισμικό και ο προβαλλόμενος λόγος πρέπει να απορριφθεί.

2. Επί του δευτέρου λόγου προσφυγής Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσφορά μας πρέπει να απορριφθεί γιατί στην Υπεύθυνη δήλωση των εργοστασίων κατασκευής δεν περιλαμβάνεται ο κατασκευαστικός οίκος ... (α) και βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου για τα υλικά της σύμβασης, εγγύηση καλής λειτουργίας, τεχνικής υποστήριξης κλπ (β) Και αυτός ο ισχυρισμός είναι αβάσιμος. Κατά πάγια νομολογία και οι δύο απαιτήσεις αναφέρονται στον κατασκευαστικό οίκο που κατασκευάζει το τελικό προϊόν, όπως αυτό προσδιορίζεται στην διακήρυξη. (βλ. ΑΕΠΠ 938/2018 «Ως τελικά προϊόντα, σύμφωνα με τον ως άνω όρο της διακήρυξης, νοούνται τα αντικείμενα της προμήθειας, όπως αυτά προσδιορίζονται στην οικεία διακήρυξη (ΔΕΦΠειρ

19/2013, ΕΑ ΣτΕ 626/2008) και όχι τα τμήματα αυτών έστω και τα σημαντικότερα από οικονομικής ή τεχνικής άποψης ΣτΕ 918/2011). Μάλιστα, όπως κρίθηκε με την υπ' αριθμ. 19/2013 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Πειραιώς (βλ. σχετ.2) «7. Επειδή, στη διακήρυξη του επίμαχου διαγωνισμού, ορίζεται στο άρθρο 2 ότι «αντικείμενο του διαγωνισμού αποτελεί η προμήθεια και εγκατάσταση ενός μαγνητικού τομογράφου (1), ... Το υπό προμήθεια συγκρότημα θα περιλαμβάνει τα κλινικά πακέτα και παρελκόμενο εξοπλισμό που περιγράφονται στις τεχνικές προδιαγραφές (Παράρτημα Ε') και στο άρθρο 12.3 για τα δικαιολογητικά συμμετοχής προβλέπεται ότι οι συμμετέχοντες υποβάλλουν επί ποινή αποκλεισμού, μαζί με την προσφορά τους, «... 5) Έγγραφο δήλωσή σχετικά με την χώρα προέλευσης των τελικών προϊόντων που προσφέρουν. 6. ...». Ως τελικό προϊόν κατά την έννοια του όρου αυτού της διακήρυξης νοείται το είδος που αποτελεί το αντικείμενο της διακήρυξης, όπως το είδος αυτό προσδιορίζεται στην ' οικεία διακήρυξη (πρβ. ΣτΕ 918/2011, ΕΑ ΣτΕ 626/2008). Επειδή, με την προσβαλλόμενη απόφαση η προσφορά της απούσας αποκλείσθηκε και για το λόγο ότι στην υπεύθυνη δήλωση που υπέβαλε δεν αναγράφεται η χώρα προέλευσης του εξωτερικού ψυκτικού συστήματος (chiller). Με την κρινόμενη αίτηση ισχυρίζεται ότι μη νομίμως αποκλείσθηκε η προσφορά της με την ανωτέρω αιτιολογία διότι ως τελικό προϊόν κατά την έννοια της διακήρυξης νοείται ο προσφερόμενος τομογράφος και όχι τα μέρη που τον απαρτίζουν. Ο λόγος αυτός ενόψει όσων έγιναν δεκτά στην προηγούμενη σκέψη φαίνεται βάσιμος και συνεπώς μη νομίμως αποκλείσθηκε η προσφορά της για το λόγο αυτό.» Κατά τα ανωτέρω αντικείμενο του διαγωνισμού και (τελικό προϊόν) είναι ο Ψηφιακός Μαστογράφος με τομοσύνθεση και αρκεί η αναφορά και δήλωση του εργοστασίου ... που κατασκευάζει το τελικό προϊόν ... και δεν απαιτείται ούτε η αναφορά ούτε δήλωση της Άλλωστε το λογισμικό αναφέρεται στο επίσημο manual μηχανήματος κλπ 2 Trademark Information * ... is a trademark of - ..., and the ... are trademarks or registered trademarks of the - ... is a trademark or registered trademark of the

Αριθμός απόφασης: 293/2021

.... - ..., ..., and ... are trademark or registered trademark of ... -..., ..., and ... are registered trademarks of ..., - ... is a trademark or registered trademark of ..., - ... is a trademark or registered trademark of -... are trademarks or registered trademarks of- ... and ... are trademarks or registered trademarks of ... Systems X-keys is a trademark or registered trademark of ..., - ... is a trademark or registered trademark of ..., - All other product names and logos are trademarks or registered trademarks of their respective owners. 3Accuracy of Information The screenshots in this publication may deviate from the software installed on your computer. All patient data are fictitious. και πλέον (μετά την μετονομασία του) περιλαμβάνεται και στον επίσημο κατάλογο της εταιρείας ... ως ... με κωδικό ... (περιλαμβάνεται εικόνα). 3. Επί του τρίτου λόγου προσφυγής Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσφορά μας πρέπει να απορριφθεί επειδή η εταιρεία μας προσκόμισε την δήλ συμμόρφωσης CE του κατασκευαστικού οίκου για το λογισμικό ... , το οποίο κατά την άποψή της δεν καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές και όχι του Όπως αναφέραμε ανωτέρω τα δύο λογισμικά ταυτίζονται αφού το ... (που μετονομάστηκε σε ...) καλύπτει και την απαίτηση για «ανίχνευση πυκνώσεων μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων 3D DBT planes.» , όπως αποδεικνύεται στη σελίδα 3 του ανωτέρω αναφερόμενου σχετικού 1 .

Below is a technological table outlining the technological characteristics between the product revisions.

	 (... ..)	
Manufacturer		
Classification Name	Radiological Computer Assisted Detection and Diagnosis Software	Radiological Computer Assisted Detection and Diagnosis Software
Regulation Number	21 CFR 892.2090	21 CFR 892.2090
Product Code	QDG	QDG
510(k) #	...	...
EU Classification	Ib	Ib
Classification Rule	Rule 10	Rule 10

Αριθμός απόφασης: 293/2021

Intended Use / Indication for Use	 (.. ..) is a computer-assisted detection and diagnosis (CAD) software device intended to be used concurrently by interpreting physicians while reading digital breast tomosynthesis (DBT) exams from compatible DBT systems. The system detects soft tissue densities (masses, architectural distortions and asymmetries) and calcifications in the 3D DBT slices. The detections and Certainty of Finding and Case Scores assist interpreting physicians in identifying soft tissue densities and calcifications that may be confirmed or dismissed by the interpreting Physician.	 is a computer- assisted detection (CAD) software device intended to be used concurrently by radiologists while reading digital 3D breast tomosynthesis (DBT) or 2D digital mammography exams. The system detects soft tissue densities (masses, architectural distortions and asymmetries) and calcifications in the 3D DBT slices or 2D digital mammography images The CAD detections certainty of finding and case scores assist radiologists in identifying soft tissue densities and calcifications that may be confirmed or dismissed by the radiologist.
End User	Radiologists	Radiologists
Patient Population	Symptomatic and asymptomatic women undergoing mammography.	Symptomatic and asymptomatic women undergoing mammography.

Στον ανωτέρω πίνακα το λογισμικό «...» αναφέρεται σε παρένθεση ως προηγούμενη ονομασία του ... και στο *Intended Use* αναφέρεται ότι καλύπτει την τεθείσα προδιαγραφή. Επίσης από το προσκομιζόμενο τεχνικό φυλλάδιο «... .. – ...» (... .. and User Manual) σχετ. 3 αποδεικνύεται ότι από την 06/05/2018 (ημερομηνία έγκρισης), για όλες τις ρυθμιστικές αρχές που αναφέρονται στη σελίδα 3 (EN ISO 13485 ..., ..., ..., ..., ...) το προσφερόμενο ... “ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων 3D DBT planes» (σελίδα 6) και καλύπτει πλήρως την προδιαγραφή για 3D λήψεις. Τέλος επικουρικά ώστε να μην καταλείπεται καμία αμφιβολία προσκομίζουμε το τεχνικό φυλλάδιο «... ..», σχετ. 5, το οποίο αποτελεί την επίσημη έγκριση του Αμερικάνικου Οργανισμού Φαρμάκων και Τροφίμων FDA σχετική με τη χρήση του, στο οποίο ρητώς αναφέρεται (σελίδες 3, 5-7) ως δυνατότητα του «η ανίχνευση πυκνώσεων μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων 3D DBT planes.» ***** Επειδή,

σύμφωνα με όσα προεκτέθηκαν, η υπό κρίση προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως στερούμενη νομικής και ουσιαστικής βασιμότητας.

14. Επειδή, ο προσφεύγων στο από 25.01.2021 Υπόμνημα του ισχυρίζεται ότι «1. Συνοπτικά η παρεμβαινουσα επικαλείται στην 1η παράγραφο ότι το προϊόν ... είναι το όνομα του ... και χρησιμοποιείται για να εκτελεί τους αλγορίθμους ... , ... και ... καθώς και το γεγονός ότι τα λογισμικά ... και ... ταυτίζονται δεδομένου ότι ο Οίκος ... μετονόμασε το λογισμικό ... σε Θεωρεί επίσης ότι δεν υπάρχει ασάφεια στην προσφορά της σχετικά με το προσφερόμενο λογισμικό όμως είναι προφανέστατο ότι απαντά παραπλανητικά εφόσον στην περιγραφή της εν λόγω προσφερόμενης σύνθεσης από την παρεμβαινουσα, αναφέρονται μόνο ο CAD ... το λογισμικό Σε αυτή λοιπόν την περίπτωση εκλείπει το λογισμικό για την 2D μαστογραφία δηλαδή το ... δεδομένου ότι το ... αφορά μόνο την 3D μαστογραφία. Επομένως και πάλι η προφορά της εταιρίας ... είναι ελλιπής αφού ενώ ισχυρίζεται ότι καλύπτει το ζητούμενο της προδιαγραφής και «Ανιχνεύει περιοχές αποτιτανώσεων ή ύποπτες μάζες σε 2D και 3D εικόνες» παρόλα αυτά αναφέρει στην παρακάτω απάντησή της μόνο το λογισμικό για την 3D μαστογραφία Αυτολεξεί η προσφορά της παρεμβαίνουσας έχει ως κάτωθι: <(.... Προσφέρεται στη βασική σύνθεση το σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης ψηφιακής μαστογραφίας Computer Aided Detection (CAD) ...).είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για την αυτόματη ανίχνευση περιοχών οι οποίες σχετίζονται ή έχουν χαρακτηριστικά καρκινογόνων εστιών, μέσω ειδικών αλγορίθμων. Ανιχνεύει περιοχές αποτιτανώσεων ή ύποπτες μάζες σε 2D και 3D εικόνες, ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes). Ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes). Το κύρια χαρακτηριστικά του προγράμματος είναι: • Αναλύει απεριόριστο αριθμό

λήψεων ανά εξέταση • Παρέχει δυνατότητα επεξεργασίας έως 30 εξετάσεις (τέσσερις λήψεις ανά εξέταση) σε μια ώρα). • CAD Server (...) υποστηρίζει ταυτόχρονα έως τέσσερις μαστογράφους Κλινικά πλεονεκτήματα: • Εντοπίζει μέχρι και 72% των ενεργών κακοήθων καρκίνων κατά μέσο όρο 15 μήνες νωρίτερα από ό, τι η μαστογραφία. • 90-96% ευαισθησία με 2,0 ή 2,9 ψευδώς θετικά αποτελέσματα ανά μελέτη με 4 λήψεις. • Το CAD ανιχνεύει - υπογραμμίζει ύποπτες αλλοιώσεις χωρίς να αποκρύπτουν τις υποκείμενες δομές ... Connectivity • Υποστηρίζει πολλαπλές ... εξόδους, περιλαμβάνονται: - Mammography CAD Structured Reporting - ... 6000 Overlay - Secondary Image Capture -RTSS -Grayscale Presentation State - Encapsulated PDF • Στέλνει τα αποτελέσματα CAD σε πολλαπλούς αποδέκτες με διαφορετικές μορφή και σε ταυτόχρονα • Αυτόματη αποστολή/ λήψη ή χειροκίνητη ώθηση των αποτελεσμάτων CAD • 10/100/1000 Base T Ethernet connectivity • Δυνατότητα πρόσβασης από απόσταση Προσφέρεται στη βασική σύνθεση σύστημα CAD με δυνατότητα και 3D εικόνων ... Εξειδικευμένος αλγόριθμος αυτόματης ανίχνευσης βλαβών σε εξετάσεις 3D - τομοσύνθεσης. Υπάρχει δυνατότητα επεξεργασίας από ΓΟ σύστημα των επιμέρους τομών της τομοσύνθεσης παρέχοντας έτσι μεγαλύτερη ακρίβεια στη διάγνωση...» 2. Στην επί ποινή αποκλεισμού απαίτηση ν β ρητώς ορίζεται ότι οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να αναφέρουν στην προσφορά τους, πλήρη στοιχεία της διεύθυνσης του κατασκευαστικού οίκου και της μόνιμης έδρας του αντιπροσώπου τους στην Ελλάδα και η προσφεύγουσα απαντάει ότι στο φύλλο συμμόρφωσης ότι αποδέχεται τον όρο. Ισχυρίζεται όμως στην παρέμβαση της αντίθετα με την αρχική της θέση, ότι τελικά δεν απαιτείται ούτε η αναφορά ούτε δήλωση της ... παρά μόνο η δήλωση του εργοστασίου ... που κατασκευάζει το τελικό προϊόν Τότε γιατί η προσφεύγουσα καταθέτει υπεύθυνη δήλωση περί εργοστασίων κατασκευής με την οποία δηλώνει τα εργοστάσια κατασκευής των υπολοίπων προσφερόμενων ειδών: ???: IMAGE PIAGNOST INTERNATIONAL για τον Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας

Εικόνας και Διάγνωσης μοντέλο ... -... για το Σύστημα ξηράς εκτύπωσης μοντέλο ... Επισημαίνουμε ότι ένα λογισμικό και μάλιστα τεχνητής νοημοσύνης που κατασκευάζεται από τρίτη εταιρία και λειτουργεί ουσιαστικά ανεξάρτητα από τον μαστογράφο και τον σταθμό του, δεν είναι εξάρτημα όπως το ψυκτικό που ψύχει τον μαγνήτη, όπως ατυχώς αναφέρει η παρεμβαίνουσα ως παράδειγμα. Το γεγονός τέλος ότι το χρησιμοποιούμενο λογισμικό από την ... τύπου ... αναφέρεται στο επίσημο *manual* του μηχανήματος (όπως άλλωστε αναφέρονται και τα αντίστοιχα λογισμικά της ... ,... κλπ) , έχει να κάνει μόνο με την αναμενόμενη συμβατότητα και επ' ουδενί αποτελεί απόδειξη ότι η ... δεν είναι ένα ανεξάρτητο σύστημα *hardware & software* τρίτου κατασκευαστή. 3. Η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται όπως αναφέραμε και ανωτέρω, ότι τα λογισμικά ... και ... ταυτίζονται δεδομένου ότι ο Οίκος ... μετονόμασε το λογισμικό ... σε Εντούτοις η συμμετέχουσα εταιρεία ... σε επίρρωση της απαίτησης περί λογισμικού υποβοηθούμενης διάγνωσης (*Computer Aided Diagnosis - CAD*) να διαθέτει *CE Mark*, καταθέτει την από 12/03/2019 δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου ... στην οποία δηλώνεται και αναφέρεται απλά το ... που όμως, όπως και η ίδια παρεμβαίνουσα παραδέχεται, αφορά μόνο το προϊόν ...*server* που χρησιμοποιείται για να εκτελεί σχετικούς τους αλγορίθμους. Αποδεικνύεται επομένως ακόμα και από την ίδια την παρέμβαση της ... ότι η κατατιθέμενη δήλωση συμμόρφωσης (η οποία και σκοπίμως δεν κατατίθεται εκ νέου με τα υπόλοιπα συνυποβαλλόμενα έντυπα της παρέμβασης) είναι εσφαλμένη καθώς ΔΕΝ αναφέρεται στο - αναγραφόμενο στο ... ως προσφερόμενο είδος ... αλλά στο ...*server*. Σε επίρρωση των ανωτέρω αναφερόμαστε και στις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής που έλαβαν αριθμό πρωτοκόλλου 31246/31.12.2020 (παραθέτει τις απόψεις) Συνεπώς από τα ανωτέρω προκύπτει η βασιμότητα της προσφυγής μας όπως ομολογείται με τις απόψεις της αναθέτουσας σαφώς και με ειδική αιτιολογία, και το αβάσιμο των ισχυρισμών της παρεμβάσεως η οποία τυγχάνει απορριπτέα».

15. Επειδή, η παρεμβαίνουσα κατέθεσε το από 27.01.2021 Υπόμνημα της. Από τις συνδυασμένες διατάξεις των άρθρων 362 παρ. 3 και 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016, προκύπτει ότι προ της εξέτασης κατατεθείσας ενώπιον της ΑΕΠΠ προσφυγής η προσφεύγουσα δύναται να υποβάλει υπόμνημα προς αντίκρουση των απόψεων ή της συμπληρωματικής αιτιολογίας της αναθέτουσας αρχής και όχι η παρεμβαίνουσα προς αντίκρουση του υπομνήματος της προσφεύγουσας. Η παρεμβαίνουσα, εξάλλου, δύναται εντός δεκαήμερης προθεσμίας από την κοινοποίηση της προσφυγής σε αυτήν να προβάλει όλους τους νομικούς και πραγματικούς ισχυρισμούς της, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή της. Ωστόσο, στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή με τις οικείες απόψεις της, αποδεχθεί την προσφυγή που στρέφεται κατά της παρεμβαίνουσας, τότε προς διασφάλιση ουσιαστικής αντιμωλίας και στο πλαίσιο οικονομίας της διαδικασίας δύναται βασίμως να υποστηριχθεί ότι το δικαίωμα κατάθεσης υπομνήματος θα πρέπει να παρέχεται και στην παρεμβαίνουσα. Ειδικότερα, και υπό αυτό το πλαίσιο οι προβαλλόμενοι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας αφορούν στις απόψεις της αναθέτουσας αρχής και εκλαμβάνονται ως αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής στο βαθμό που τη βλάπτουν, το δε οικείο Υπόμνημα κατατέθηκε εμπροθέσμως και συγκεκριμένα προ πενθημέρου από την ημερομηνία συζήτησης (βλ. σχετικά ΑΕΠΠ Απόφαση Ε10/2020 σκ.12). Εν προκειμένω, η παρεμβαίνουσα με το Υπόμνημα της ισχυρίζεται ότι *«Μολονότι στο άρθρο 365 του Ν. 4412/2016 δεν αναφέρεται ρητώς η δυνατότητα του παρεμβαίνοντος να απαντήσει επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής πρέπει να γίνει δεκτό ότι κατά το στάδιο εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής προς διασφάλιση των προϋποθέσεων ουσιαστικής αντιμωλίας και ο παρεμβαίνων έχει την δυνατότητα κατάθεσης υπομνήματος επί των απόψεων υπό την προϋπόθεση ότι θα κατατεθεί πέντε (5) ημέρες πριν την ορισθείσα εξέταση. Επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής που φαίνεται να περιέχουν αρχική*

αιτιολογία επαγόμαστε τα ακόλουθα: 1. ΕΛΛΕΙΨΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ ΤΩΝ ΑΠΟΨΕΩΝ Η αναθέτουσα αρχή διαβίβασε στην Αρχή σας τις «απόψεις» της επί της προδικαστικής προσφυγής χωρίς να εξετάζει και να απαντάει στις προβαλλόμενες αιτιάσεις. Συγκεκριμένα: Το έγγραφο που απεστάλη εξαντλείται στην διαβίβαση εγγράφων και δεν έχει το περιεχόμενο που απαιτεί ο Νόμος ως απόψεις εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής. Στα έγγραφα που απέστειλε η αναθέτουσα αρχή περιλαμβάνεται μεταξύ άλλων ως σχετικό 1 έγγραφο γνωμοδοτικού χαρακτήρα της αρμόδιας επιτροπής διενέργειας και αξιολόγησης που απευθύνεται στο γραφείο προμηθειών. Το έγγραφο αυτό δεν συνιστά απόψεις της αναθέτουσας αρχής αφού δεν απευθύνεται προς την Αρχή σας. Αν η αναθέτουσα αρχή υιοθετούσε τις απαντήσεις αυτές, όφειλε στο κείμενο των απόψεών της α) να αναφέρει ρητώς τις απαντήσεις αυτές β) να περιέχει στο σώμα αυτών αιτιολογία έστω συνοπτική με παραπομπή στο σχετικό έγγραφο γ) να καταλήγει σε κάποιο συμπέρασμα και κυρίως αν αποδέχεται αυτές δ) να απαντάει επί των προβαλλόμενων με την Παρέμβαση μας ισχυρισμών ή έστω να φαίνεται ότι έλαβε υπόψη και δεν τις αποδέχεται αιτιολογώντας την απόρριψή τους. Από τη διατύπωση του εγγράφου που απευθύνεται προς το Γραφείο προμήθειων φαίνεται ότι η επιτροπή του διαγωνισμού απλά ανέλυσε/επεξήγησε τους λόγους προσφυγής και άφησε τα συμπεράσματα στη διοίκηση της αναθέτουσας αρχής που είναι και η μόνη αρμόδια να συντάξει και υπογράψει έγγραφο απόψεων. Κατά τα ανωτέρω η απάντηση της αναθέτουσας αρχής δεν συνιστά νόμιμο έγγραφο απόψεων. 2. ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΟΣΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ Προς αποκατάσταση όσων αναφέρονται από την επιτροπή του διαγωνισμού στο σχετικό 1 σημειώνουμε: Α. Η εταιρεία μας δεν προσέφερε τα προϊόντα ... και ... αλλά: 3 α. Προσέφερε, όπως αναφέρεται στην προσφορά μας «το σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης ψηφιακής μαστογραφίας Computer Aided Detection (CAD) ...),» το οποίο περιλαμβάνει τον εξειδικευμένο αλγόριθμο «... Εξειδικευμένος αλγόριθμος αυτόματης

ανίχνευσης βλαβών σε εξετάσεις 3D– τομοσύνθεσης». Το προσφερόμενο λογισμικό είναι το ..., το οποίο χρησιμοποιείται για να εκτελεσθεί ο αλγόριθμος β. Ο κατασκευαστικός οίκος του λογισμικού ... εν συνεχεία μετονόμασε το ... σε ..., όπως αποδεικνύεται από τα έγγραφα που προσκομίσαμε. Επομένως ορθώς προσκομίστηκε το Ce Mark του λογισμικού ... Β. Όπως αναφέρουμε στην Παρέμβαση μας και η επιτροπή δεν φαίνεται να έχει λάβει υπόψη της, αντικείμενο του διαγωνισμού και (τελικό προϊόν) είναι ο Ψηφιακός Μαστογράφος με τομοσύνθεση και αρκεί η αναφορά και δήλωση του εργοστασίου ... που κατασκευάζει το τελικό προσφερόμενο προϊόν ήτοι τον ψηφιακό μαστογράφο ... για την εγγύηση καλής λειτουργίας και παροχής υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών και δεν απαιτείται ούτε η αναφορά ούτε δήλωση του κατασκευαστικού οίκου Γ. Όπως αναφέρουμε στην παρέμβαση μας τα δύο λογισμικά ταυτίζονται αφού το ... (που μετονομάστηκε σε ...) καλύπτει και την απαίτηση για «ανίχνευση πυκνώσεων μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων 3D DBT planes.» και ορθώς προσκομίστηκε μόνο αυτό Ce mark».

16. Επειδή εφαρμοστέα είναι τα άρθρα 18, 53, 54, 94 και 102 του Ν.4412/2016.

17. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης ορίζεται:

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Τεχνικές Προδιαγραφές / Πίνακες Συμμόρφωσης" του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η

καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς),β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσης διακήρυξης, γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά, θ) 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης ... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ Όπως αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσης Διακήρυξης.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ (Α) - Τεχνικές Προδιαγραφές / Πίνακες Συμμόρφωσης

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΕΝΙΚΑ

Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας. Το προσφερόμενο συγκρότημα να είναι το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου.

Να αποτελείται από τα κάτωθι τμήματα :

- Γεννήτρια ακτινών Χ
- Ακτινολογική λυχνία
- Χειριστήριο και σταθμό λήψης
- Βραχίονα
- Ψηφιακό ανιχνευτή

Ανεξάρτητο σταθμό ψηφιακής θέασης επεξεργασίας εικόνας Τομοσύνθεση. (Να αναφερθεί ο χρόνος που απαιτείται για λήψη προς αξιολόγηση).

- Να έχει CE Mark

Να μπορεί να κάνει λήψη τομοσύνθεσης CC κ' MLO και συνδυασμό CC+FFDM, MLO + FFDM, MLO+CC+FFDM

Να μπορεί να ανακατασκευάσει εικόνα CC κ MLO από τις εικόνες της τομοσύνθεσης

UPS (Τόσο στη βασική μονάδα όσο και στον σταθμό εργασίας)

Αριθμός απόφασης: 293/2021

Λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD).
Να διαθέτει CE Mark. Να ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes).

Σύστημα ξηράς εκτύπωσης κατάλληλο για το προσφερόμενο σύστημα.

Να διαθέτει ανάλυση εκτύπωσης τουλάχιστον 508 [ppi] (pixels per ...h).

Να διαθέτει δυναμικό εύρος εκτύπωσης τουλάχιστον 14 [bit].

Να διαθέτει εκτύπωση σε film τουλάχιστον στις ακόλουθες διαστάσεις: 25X30 [cm] και • 20X25 [cm]

....

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ... III) Προσφορές, οι οποίες στην τεχνική περιγραφή και το φύλλο συμμόρφωσης, δεν απαντούν με πληρότητα και σαφήνεια, σε όλα τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών και σε όλα τα σημεία των γενικών όρων της διακήρυξης (ανεξάρτητα αν καλύπτουν, αποκλίνουν ή διαφοροποιούνται), με στοιχεία φωτοτυπημένα, ελλιπή ή ασαφή, τα οποία δεν τεκμηριώνονται /διασταυρώνονται από τον αντίστοιχο κατασκευαστικό οίκο ή απαντούν μονολεκτικά με τις έννοιες «καλύπτει», «ναι» και συμφωνεί» ή περιέχουν σβησίματα και διορθώσεις ή παρουσιάζουν ελλείψεις στον βασικό εξοπλισμό, θα απορρίπτονται ως ασαφείς, ατεκμηρίωτες και ανεπίδεκτες σύγκρισης. Τυχόν εναλλακτικές προτάσεις για μηχανήματα ή συστήματα, εμπίπτουν στις ίδιες υποχρεώσεις της διακήρυξης. Στις περιπτώσεις όπου προσφέρονται άλλα μηχανήματα ή συστήματα, ως εναλλακτική λύση, χωρίς να προσδιορίζεται η πλήρης σύνθεσή τους ή δεν περιγράφονται αναλυτικά με τεχνικά στοιχεία, prospectus,

παραπομπές, οικονομικά στοιχεία κλπ., η εναλλακτική προσφορά δεν θα λαμβάνεται υπόψη κατά τη διαδικασία αξιολόγησης. ...

V) Με ποινή αποκλεισμού σημειώνεται ότι:

α) οτιδήποτε είναι απαραίτητο για την πλήρη λειτουργία του προσφερομένου μηχανήματος ή συστήματος - βοηθητικός εξοπλισμός, λογισμικό, εξάρτημα, πρόσθετο μηχανήμα κλπ., σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστικού οίκου - έστω και αν αυτό δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές της σχετικής διακήρυξης, αλλά είναι απαραίτητο για τη συγκρότησή του ως ενιαίο σύνολο, θα πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά, να τεκμηριώνεται με παραπομπές και αντίστοιχα πρωτότυπα prospectus και να προσφέρεται στην οικονομική προσφορά με χωριστή τιμή, διευκρινίζοντας την περίπτωση που το κόστος του, έχει ήδη συμπεριληφθεί στη συνολική τιμή της προσφοράς.

β) οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να αναφέρουν στην προσφορά τους, πλήρη στοιχεία της διεύθυνσης του κατασκευαστικού οίκου και της μόνιμης έδρας του αντιπροσώπου τους στην Ελλάδα. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει έδρα ... ή ..., με μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο, για άμεση παροχή τουλάχιστον υπηρεσιών: εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευών και υποστήριξης των προσφερομένων ειδών από λειτουργική άποψη (επίδειξη/εκμάθηση των χρηστών). Οι προσφορές θα αναφέρουν πλήρη στοιχεία της έδρας και του προσωπικού: διεύθυνση, τηλέφωνο, fax & ονοματεπώνυμο προσωπικού. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς το προσωπικό, την εκπαίδευσή του και τους όρους εγγυήσεων ή συντήρησης, θα βαρύνουν στην αξιολόγηση ως ουσιώδεις αποκλίσεις.

γ) οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να καταθέσουν στην αρχική προσφορά τους, βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία να καλύπτει τα υλικά της σύμβασης, με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο έτη και θα παρέχει υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών για δέκα χρόνια, ανεξάρτητα από τις εγγυήσεις του αντιπροσώπου.

17. 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 παράβαση ουσιωδών όρων της διακήρυξης, 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).

18. Επειδή, η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 25 και απόφαση *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

19. Επειδή, 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 (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 11) μη δυνάμενης τυχόν ασάφειας να ερμηνευθεί εις βάρος τους και τούτο διότι η διοίκηση όφειλε να εκφραστεί εναργέστερα. Επειδή, περαιτέρω, η αυστηρότητα της εφαρμογής της διακήρυξης προϋποθέτει την σαφήνεια των όρων αυτής καθώς η παραβίαση αμφίσημων όρων δεν οδηγεί αναγκαστικά στον αποκλεισμό διαγωνιζόμενου αν δεν ευθύνεται ο ίδιος για την παρερμηνεία των υποχρεώσεων του (Συμβάσεις Δημοσίων Έργων Χρ. Μητκίδης, 2009, σελ. 87 επ.)

20. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτατους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (Ε.Α. ΣΤΕ 1740/2004, 93,316,563/2006) εκτός εάν ορισμένες είναι σύμφωνα με τη διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 230/2012, 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011). Περαιτέρω, οι προδιαγραφές που τίθενται ως όροι επί ποινή αποκλεισμού από τη Διακήρυξη, πρέπει να συντρέχουν κατά τον χρόνο υποβολής των προσφορών και η διάγνωση της κατά τον χρόνο εκείνο ελλείψεώς τους, συνεπάγεται δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής αξιολόγησης να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), ενώ δεν είναι δυνατό εκ των υστέρων να προσκομισθούν νέα, κρίσιμα κατά τη Διακήρυξη, στοιχεία (ΣΤΕ 436/2002), καθώς έτσι θα παραβιαζόταν η αρχή της τυπικότητας του Διαγωνισμού και ασφάλειας αυτού, εκθέτοντας την κατακυρωτική κρίση σε τυχαία, μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα.

21. Επειδή, όπως παγίως έχει κριθεί, με την ανεπιφύλακτη συμμετοχή του στο διαγωνισμό, ο οικονομικός φορέας αποδέχεται πλήρως τη νομιμότητα

των όρων της διακήρυξης, με βάση την οποία, αυτός διενεργείται και επομένως δεν είναι επιτρεπτή η εκ μέρους του παρεμπόπτουσα, εκ των υστέρων, αμφισβήτηση του κύρους των όρων της διακήρυξης, με την ευκαιρία της προσβολής, ανάλογα με την έκβαση του διαγωνισμού για τον οικονομικό φορέα, πράξεων που ανάγονται στη διεξαγωγή και τα αποτελέσματά του. Και τούτο διότι, ο δικαιούμενος συμμετοχής στο διαγωνισμό έχει το δικαίωμα να προσβάλει ευθέως με αίτηση ακυρώσεως τη διακήρυξη του διαγωνισμού και παράλληλα είτε να μετάσχει με επιφύλαξη σε αυτόν, εάν η Διοίκηση προχωρήσει στη διεξαγωγή του, αναλαμβάνοντας την ευθύνη για τις συνέπειες ενδεχόμενης ακύρωσής του, είτε να ζητήσει και την παροχή προσωρινής δικαστικής προστασίας. Η αντίθετη άποψη δεν συμβιβάζεται με την ανάγκη της ασφάλειας δικαίου, που επιβάλλεται από την προστασία όχι μόνο του δημόσιου συμφέροντος αλλά και των ιδιωτικών συμφερόντων τα οποία (συμφέροντα) εξυπηρετούνται κατά τρόπο λυσιτελέστερο με την αμφισβήτηση της νομιμότητας της διακήρυξης πριν από τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και όχι εκ των υστέρων και ανάλογα με την έκβασή του (ΣΤΕ 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ.). Επομένως, λόγοι που αφορούν τους όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού προβάλλονται ανεπικαίρως, ήτοι απαραδέκτως, κατόπιν λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφορών (βλ. ΣΤΕ 2770/2013, 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ., 1415/2000 Ολομ., 3602/2005 επταμ., 702/2008, 1794/2008, 1667/2011 Ολομ., 3952/2011, 2137/2012, πρβλ. και ΔΕΚ, απόφαση της 12.2.2002, Universale-Bau AG, C-470/99, σκέψεις 65 έως 79, καθώς και απόφαση της 27.2.2003, Santex SpA, C-327/00, σκέψεις 32 έως 66).

22. Επειδή, το ΔΕΕ έχει χρησιμοποιήσει την έννοια «του ευλόγως ενημερωμένου και κανονικά επιμελούς συμμετέχοντα» σε διαφορετικά επίπεδα αξιολογικής κρίσης. Ειδικότερα, καταρχήν αναφορικά με την κρίση περί της ασάφειας ή μη όρου διακήρυξης έχει αναφέρει ενδεικτικά «Στη σκέψη

42 της αποφάσεως SIAC Construction (C-19/00, EU:C:2001:553), το Δικαστήριο έκρινε ότι τα κριτήρια αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται, στη συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού, κατά τρόπο που να επιτρέπει σε όλους τους διαγωνιζόμενους οι οποίοι είναι ευλόγως ενημερωμένοι και επιδεικνύουν τη συνήθη επιμέλεια να τα ερμηνεύουν κατά τον ίδιο τρόπο. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει αν ...πρέπει να θεωρηθεί ότι είχε τη δυνατότητα να τα κατανοήσει βάσει του κριτηρίου του ευλόγως ενημερωμένου διαγωνιζόμενου που επιδεικνύει τη συνήθη επιμέλεια» (βλ. Απόφαση ΔΕΕ της 12ης Μαρτίου 2015, C-538/13 (eVigilo Ltd) σκ. 54,55, πρβλ. Προτάσεις της Γενικής Εισαγγελέως, Eleanor Sharpston της 2ης Σεπτεμβρίου 2018, Υπόθεση C-375/17 (Stanley Int. Betting Ltd) σκ. 71). Περαιτέρω, η ως άνω έννοια υπεισέρχεται όταν το Δικαστήριο υπολαμβάνει συγκεκριμένη συμπεριφορά επιληφθέν επί συγκεκριμένης συμπεριφοράς υποψηφίου και δη επί ζητήματος γένεσης τελωνειακής οφειλής το ΔΕΕ έκρινε ότι «Συναφώς, αφενός, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η έκφραση «όφειλαν εύλογα να γνωρίζουν», που περιλαμβάνεται στο άρθρο 202, παράγραφος 3, δεύτερη περίπτωση, του τελωνειακού κώδικα, αναφέρεται στη συμπεριφορά ενημερωμένου και επιμελή επιχειρηματία» [Απόφαση του ΔΕΕ της 17ης Νοεμβρίου 2011, υπόθεση C-454/10 (Oliver Jestel) σκ.22, Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα, Michael Bobek, της 5ης Ιουλίου 2017, Υπόθεση C-224/16 (ΑΕΒΤΡΙ) σκ. 71].

23. Επειδή, οι γενικές αρχές του διοικητικού δικαίου, ως της χρηστής διοίκησης και της αναλογικότητας, έχουν εφαρμογή κατά την ενάσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι της νομικής δυνατότητας της διοίκησης να επιλέγει ανάμεσα σε διάφορες εξίσου νόμιμες λύσεις, μία απόφαση δηλαδή για το εάν, τότε και πώς της διοικητικής δράσης (Π. Δαγτόγλου, Γενικό Διοικητικό Δίκαιο, Αθήνα-Κομοτηνή 2004, σ. 191), ενώ δέσμια αρμοδιότητα υπάρχει όταν το διοικητικό όργανο, εφόσον διαπιστώσει

ότι συντρέχουν οι προβλεπόμενες από τους κανόνες δικαίου πραγματικές ή νομικές προϋποθέσεις για την εφαρμογή τους, είναι υποχρεωμένο να εκδώσει διοικητική πράξη που περιέχει ορισμένη ατομική ρύθμιση, την οποία προκαθορίζουν οι κανόνες αυτοί (βλ. Επαμεινώνδα Π. Σπηλιωτόπουλο, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Τόμος 1, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, 15η έκδ., αριθμ. 148, σελ. 138). Στην περίπτωση της δέσμιας αρμοδιότητας, ο κανόνας δικαίου υποδεικνύει στη Διοίκηση κατά τρόπο επιτακτικό τη συμπεριφορά που πρέπει να υιοθετήσει και δεν της αφήνει περιθώρια εκτίμησης (βλ. ΣΤΕ 286/2012) περιέχοντας πλήρες και λεπτομερές πραγματικό και τις σαφείς και συγκεκριμένες έννομες συνέπειες που αυτό επιφέρει (βλ. ΣΤΕ 4720/2012).

24. Επειδή, στη διακήρυξη ορίζεται ρητά ότι η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Τεχνικές Προδιαγραφές / Πίνακες Συμμόρφωσης" του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται, περιλαμβάνοντας ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα (βλ. άρθρο 2.4.3.2 της διακήρυξης). Περαιτέρω, στο Παράρτημα II «Τεχνικές Προδιαγραφές Ψηφιακού Μαστογράφου με τομοσύνθεση», ρητά ορίζεται ότι το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα κάτωθι τμήματα, μεταξύ των οποίων **«Λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD). Να διαθέτει CE Mark. Να ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes)»**, ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ... III) Προσφορές, οι οποίες στην τεχνική περιγραφή και το φύλλο συμμόρφωσης, δεν απαντούν με πληρότητα και σαφήνεια, σε όλα τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών και σε όλα τα σημεία των γενικών όρων της διακήρυξης (ανεξάρτητα αν

καλύπτουν, αποκλίνουν ή διαφοροποιούνται), με στοιχεία φωτοτυπημένα, ελλιπή ή ασαφή, τα οποία δεν τεκμηριώνονται /διασταυρώνονται από τον αντίστοιχο κατασκευαστικό οίκο ή απαντούν μονολεκτικά με τις έννοιες «καλύπτει», «ναι» και συμφωνεί» ή περιέχουν σβησίματα και διορθώσεις ή παρουσιάζουν ελλείψεις στον βασικό εξοπλισμό, θα απορρίπτονται ως ασαφείς, ατεκμηρίωτες και ανεπίδεκτες σύγκρισης...», στην παραγρ. V (του Παραρτήματος II) ορίζεται ότι «V) Με ποινή αποκλεισμού ...: α) οτιδήποτε είναι απαραίτητο για την πλήρη λειτουργία του προσφερόμενου μηχανήματος ή συστήματος - βοηθητικός εξοπλισμός, **λογισμικό, εξάρτημα, πρόσθετο μηχανήμα κλπ.**, σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστικού οίκου - έστω και αν αυτό δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές της σχετικής διακήρυξης, αλλά είναι απαραίτητο για τη συγκρότησή του ως ενιαίο σύνολο, θα πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά, να τεκμηριώνεται με παραπομπές και αντίστοιχα πρωτότυπα prospectus», αλλά και ότι «γ) οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να καταθέσουν στην αρχική προσφορά τους, **βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία να καλύπτει τα υλικά της σύμβασης, με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο έτη και θα παρέχει υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών για δέκα χρόνια, ανεξάρτητα από τις εγγυήσεις του αντιπροσώπου**». Επομένως, σύμφωνα με τους όρους της οικείας διακήρυξης (βλ. σκ. 16 της παρούσας) που αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο της διαγωνιστικής διαδικασίας (βλ. σκέψη 17 της παρούσας), θα πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά και να τεκμηριώνεται με παραπομπές και αντίστοιχα πρωτότυπα prospectus οτιδήποτε είναι απαραίτητο για την πλήρη λειτουργία του προσφερόμενου μηχανήματος ή συστήματος – του λογισμικού ρητά συμπεριλαμβανομένου- και τούτα με πληρότητα και σαφήνεια, σε αντίθετη περίπτωση η προσφορά απορρίπτεται, ανεξάρτητα αν καλύπτουν, αποκλίνουν ή διαφοροποιούνται (βλ. Παρ. II, Ειδικοί όροι III). Ομοίως οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν βεβαίωση του κατασκευαστικού

οίκου η οποία να καλύπτει **τα υλικά της σύμβασης** με εγγύηση καλής λειτουργίας για 2 έτη και υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών για 10 έτη, ανεξάρτητα από τις εγγυήσεις του αντιπροσώπου κατά τα ως άνω.

25. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω και αναφορικά με τον ισχυρισμό του προσφεύγοντος ότι η προσφορά του παρεμβαίνοντος είναι απορριπτέα διότι δεν προσκόμισε έγγραφο εγγύησης του κατασκευαστή του λογισμικού λεκτέα είναι τα κάτωθι: Λαμβάνοντας υπόψη ότι σε ουδένα σημείο της διακήρυξης δεν αναφέρεται ότι απαιτείται η ως άνω επίμαχη εγγύηση να αφορά στο τελικό προϊόν τουναντίον ρητά ορίζεται ότι η εγγύηση θα πρέπει να καλύπτει τα υλικά της σύμβασης όπου υλικό της σύμβασης αποτελεί και το επίμαχο λογισμικό, χάρη στο οποίο επιτυγχάνεται η λήψη 3D εικόνων το οποίο δεν κατασκευάζεται από την εταιρεία ... αλλά αδιαμφισβήτητα από την ..., η οποία άλλωστε το καταχωρεί η ίδια ως κατασκευάστρια προς λήψη του ρητά απαιτούμενου από τη διακήρυξη CE για το λογισμικό και ανεξαρτήτως του CE για τον προσφερόμενο μαστογράφο, προκύπτει ότι οι προσφέροντες όφειλαν να καταθέσουν σχετική εγγύηση και για το λογισμικό εκπορευόμενη από τον κατασκευαστικό του οίκου, εξάλλου το επίμαχο λογισμικό 3D CAD, διατίθεται ως πλήρες και εμπορικά διαθέσιμο προϊόν μέσω της κατασκευάστριας εταιρίας λογισμικών ... του οποίου η συμβατότητα με το εκάστοτε λογισμικό των κατασκευαστικών οίκων συστημάτων μαστογραφίας ορίζεται από την ίδια κατασκευάστρια εταιρεία ..., όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων και ουδείς αμφισβητεί άλλωστε. Επομένως από τη γραμματική ερμηνεία των όρων της διακήρυξης προκύπτει ότι η επίμαχη εγγύηση όφειλε να κατατεθεί και για το λογισμικό, ως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, απορριπτόμενων των οικείων ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος ο οποίος ισχυρίζεται ότι τα «υλικά», κατά την έννοια των διατάξεων της διακήρυξης, νοούνται τα είδη που αποτελούν αντικείμενο της προμήθειας, ήτοι ο προσφερόμενος ψηφιακός μαστογράφος και όχι τα τμήματα αυτών έστω και

το σημαντικότερο από οικονομικής ή τεχνικής απόψεως και τούτο διότι πέραν της γραμματικής ερμηνείας των όρων της διακήρυξης. Εξάλλου, ουδόλως απέδειξε ο παρεμβαίνων ότι δύναται έστω δια μέσου του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος να εγγυηθεί για το επίμαχο λογισμικό συγκεκριμένα πολλώ δε μάλλον για τα ανταλλακτικά του σε βάθος 10ετίας, σε αντίθεση με τον προσφεύγοντα ο οποίος κατέθεσε με την προσφορά του έγγραφο της εταιρείας ..., όπου η ίδια η κατασκευάστρια εταιρεία εγγυάται τα απαιτούμενα όταν αμφότερα τα μοντέλα των προσφερόμενων μαστογράφων είναι συμβατά με το λογισμικό της Στην δε από 27.02.2019 δήλωση της ... που περιέλαβε στην προσφορά του ο παρεμβαίνων εξουσιοδοτείται μόνο να πωλεί τα (εκεί αναφερόμενα) προϊόντα της ... και δηλώνεται η συμβατότητα. Περαιτέρω, απορριπτέος ως αβάσιμος είναι και ο ισχυρισμός του παρεμβαίνοντος ότι το λογισμικό αναφέρεται στο επίσημο manual μηχανήματος και τούτο διότι στο ΦΣ που κατέθεσε με την προσφορά του παραπέμπει σε υπεύθυνη δήλωση & φυλ.12 ... for Digital breast Tomosynthesis & φυλ.14 artificial Intelligence for Digital Breast Tomosynthesis white paper σελ 2 αμφότερα τα οποία φυλλάδια στα οποία παραπέμπει εκδόθηκαν από την κατασκευάστρια εταιρεία του λογισμικού Ομοίως, απορριπτέος, είναι ο ισχυρισμός του παρεμβαίνοντος ότι «πλέον (μετά την μετονομασία του) περιλαμβάνεται (εννοείται ο προσφερόμενος μαστογράφος) και στον επίσημο κατάλογο της εταιρείας ... ως ... με κωδικό ...», προεχόντως διότι προβάλλεται το 1^{ov} με την παρέμβαση του ενώπιον της ΑΕΠΠ και ουδόλως περιλήφθηκε σχετική αναφορά στην προσφορά του πολλώ δε μάλλον σχετικό φυλλάδιο του προσφερόμενου τομογράφου με την αυτή ονομασία, παράλληλα ουδόλως προσδιορίζεται ο χρόνος που έλαβε χώρα η εν λόγω μετονομασία, ενώ ρητά στην ΥΔ που κατέθεσε με την προσφορά του ο παρεμβαίνων ονοματίζει ως προσφερόμενο προϊόν το ... (3D). Εν προκειμένω, ως γνωστό οι επίσημοι κατάλογοι δεν αναθεωρούνται αυθημερόν, ωστόσο εν πάσει περιπτώσει δεν δύνανται να ληφθούν υπόψη στοιχεία που δεν αποδείχθηκαν κατά το χρόνο υποβολής της

προσφοράς (βλ. σκ. 20 της παρούσας), ανεξαρτήτως εάν ίσχυαν κατά τους όρους της διακήρυξης, απορριπτόμενου του ισχυρισμού της παρέμβασης ότι αρκεί η αναφορά και δήλωση του εργοστασίου ... που κατασκευάζει το τελικό προσφερόμενο προϊόν ήτο τον ψηφιακό μαστογράφο. Εξάλλου, ο παρεμβαίνων προφανώς και κατανόησε την οικεία απαίτηση και κατέθεσε με την προσφορά του αντίστοιχες εγγυήσεις και δηλώσεις κατασκευαστικών οίκων έτερων εξαρτημάτων, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, ήτοι ακόμη και εάν η επίμαχη διάταξη ειδωθεί υπό την έννοια του ευλόγως ενημερωμένου και κανονικά επιμελούς συμμετέχοντα (βλ. σκ. 22 της παρούσας), και πάλι δεν προκύπτει ότι αντιτάσσεται στη γραμματική της διατύπωση, ή ότι συγκεκριμένα ο παρεμβαίνων δεν εδύνατο να την κατανοήσει, η δε εκ μέρους του επικαλούμενη νομολογία περί τελικού προϊόντος αφορά σε δήλωση επιχειρηματικής μονάδας στην οποία κατασκευάζεται το προσφερόμενο τελικό προϊόν, καθώς και του τόπου εγκατάστασής του εργοστασίου παραγωγής και όχι σε απαιτούμενες εγγυήσεις, στην δε εκ μέρους του επικαλούμενη απόφαση του ΔΕφ Πειρ 19/2013 ρητά απαιτείται από τη διακήρυξη έγγραφη δήλωση σχετικά με τη χώρα προέλευσης των τελικών προϊόντων, γεγονός που δεν συντρέχει εν προκειμένω καθόσον απαιτείται εγγύηση για τα υλικά και όχι για το τελικό προϊόν. Αναφορικά με τους ισχυρισμούς του παρεμβαίνοντος όπως εκτίθενται στο από 27.01.2021 υπόμνημα του περί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, ως αυτές αυτολεξεί παρατίθενται στην παρούσα και σε συνέχεια των αναγραφόμενων στις σκ. 8 και 15, προκύπτει ότι συνομολογεί την πραγματική βάση των ουσιωδών ισχυρισμών του προσφεύγοντος και για το λόγο αυτό άλλωστε χάριν διασφάλισης ουσιαστικής αντιμωλίας ελήφθη υπόψη το υπόμνημα του, και ο ίδιος άλλωστε ο παρεμβαίνων ακριβώς το ίδιο νομικό επιχείρημα χρησιμοποιεί για να γίνει δεκτό ως παραδεκτό το υπόμνημα του. Επομένως, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος

και της αναθέτουσας αρχής επί του οικείου λόγου και κρίνονται απορριπτέοι οι ισχυρισμοί του παρεμβαίνοντος.

26. Επειδή, ο προσφεύγων ισχυρίζεται επίσης ότι το προσφερόμενο λογισμικό καθαυτό, και ειδικότερα ότι στο φύλλο συμμόρφωσης του ήδη παρεμβαίνοντος επί των ΓΕΝΙΚΩΝ δεν προσδιορίζεται εντέλει τί προσφέρει εφόσον κάνει αναφορά και στο λογισμικό ... που ωστόσο δεν πληροί την προδιαγραφή αλλά και στο λογισμικό Επίσης ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι ο παρεμβαίνων παραπέμπει σε φυλλάδιο του ... ωστόσο όμως καταθέτει CE - δήλωση συμμόρφωσης που αφορά το

Η αναθετούσα αρχή ισχυρίζεται ότι δεν κατέθεσε πιστοποιητικό για το ... αλλά για το

Ο παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι το λογισμικό ..., μετονομάστηκε σε ... και ότι τα δύο λογισμικά ταυτίζονται.

27. Επειδή, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου, στο ΦΣ του παρεμβαίνοντος, στην τεχνική προδιαγραφή *«Λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis – CAD) Να διαθέτει CE Mark. Να ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes)»*. Ο παρεμβαίνων απάντησε: *«Προσφέρεται στη βασική σύνθεση το σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης ψηφιακής μαστογραφίας Computer Aided Detection (CAD) ...», είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για την αυτόματη ανίχνευση περιοχών οι οποίες σχετίζονται ή έχουν χαρακτηριστικά καρκινογόνων εστιών, μέσω ειδικών αλγορίθμων. Ανιχνεύει περιοχές αποπιτανώσεων ή ύποπτες μάζες σε 2D και 3D εικόνες. ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και.....Προσφέρεται στη βασική σύνθεση σύστημα CAD με δυνατότητα και 3D εικόνων ... Εξειδικευμένος αλγόριθμος αυτόματης ανίχνευσης βλαβών σε εξετάσεις 3D –*

τομοσύνθεσης. Υπάρχει δυνατότητα επεξεργασίας από το σύστημα των επιμέρους τομών της τομοσύνθεσης παρέχοντας έτσι μεγαλύτερη ακρίβεια στη διάγνωση. ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ υπεύθυνη δήλωση & φυλ.12 ... for Digital breast Tomosynthesis & φυλ.14 artificial Intelligence for Digital Breast Tomosynthesis white paper σελ 2). Στην δε ΥΔ αναφέρεται «Όλες οι δηλώσεις αναφέρονται στο σύστημα ... με το τομοσύνθεση (ή ...). Το προσφερόμενο σύστημα διαθέτει στη βασική του σύνθεση πρόγραμμα τομοσύνθεσης (3D imaging) Τεχνική τρισδιάστατης απεικόνισης. Το οποίο έχει CE Mark τα οποία και κατατίθενται. Ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων σε κάθε τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων (3D DBT planes). Έχει τη δυνατότητα να ανακατασκευάσει εικόνα CC κ MLO από τις εικόνες της τομοσύνθεσης). ...Προσφέρεται στη βασική σύνθεση το σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης ψηφιακής μαστογραφίας Computer Aided Detection (CAD) ...), FDA certified. είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για την αυτόματη ανίχνευση περιοχών οι οποίες σχετίζονται ή έχουν χαρακτηριστικά καρκινογόνων εστιών, μέσω ειδικών αλγορίθμων. Ανιχνεύει περιοχές αποτιτανώσεων ή ύποπτες μάζες σε 2D και 3D εικόνες». Επομένως, ο παρεμβαίνων δηλώνει στην προσφορά του το σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης ψηφιακής μαστογραφίας Computer Aided Detection (CAD) ... και το ... ως Εξειδικευμένο αλγόριθμο αυτόματης ανίχνευσης βλαβών σε εξετάσεις 3D – τομοσύνθεσης. Περαιτέρω, κατέθεσε στην προσφορά του 2 CE της ICAD: α) το CE του ... (ΣΧΕΤ 25) και β) CE για ... (ΣΧΕΤ 26) αλλά και έγγραφο του FDA ημερομηνίας 6.12.2018 που αφορά στο ... V.2 Software το οποίο βάσει της επίσης κατατεθείσας στην προσφορά του από 27.02.2019 Επιστολής Εξουσιοδότησης της ... προς τον παρεμβαίνοντα αφορά στο ..., ως ο παρεμβαίνων βασίμως ισχυρίζεται. Επομένως, προκύπτει ότι το λογισμικό ... V.2 και το ... V.2 αφορούν στο ίδιο προϊόν το οποίο μετονομάστηκε γεγονός που επιβεβαιώνεται κατά τα αναφερόμενα στον πίνακα της σελ. 8 της από 07.01.2021 παρέμβασής του (αναθεωρήσεις προϊόντος). Ωστόσο, η

μεταγενέστερη έκδοση του ... ήτοι η 2.1 αφορά σε 2D και 3D μαστογραφία, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, στοιχεία που δηλώνει και ο παρεμβαίνων ότι παρέχει με την προσφορά του αλλά το ... V.2 Software που μετονομάσθηκε σε ... καλύπτει μόνο 3D μαστογραφία. Επομένως, ακόμη και υπό αυτή την εκδοχή, ότι το προσφερόμενο λογισμικό μετονομάσθηκε κατά τα ως άνω, η προσφορά του παρεμβαίνοντος είναι τουλάχιστον ασαφής, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων και τούτο διότι δεν προκύπτει πώς καλύπτει ο παρεμβαίνων την εκ μέρους του δηλούμενη στο ΦΣ 2D μαστογραφία η οποία καλύπτεται από την νεότερη έκδοση του ... **V2.1** η οποία δεν αντιστοιχεί/ταυτίζεται με το ... V.2 Software ή αλλιώς ... V2 που καλύπτει 3D. Επομένως, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης η προσφορά χρήζει απόρριψης κατά τα αναγραφόμενα στο *άρθρο ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ «Προσφορές, οι οποίες στην τεχνική περιγραφή και το φύλλο συμμόρφωσης, δεν απαντούν με πληρότητα και σαφήνεια ... (ανεξάρτητα αν καλύπτουν, αποκλίνουν ή διαφοροποιούνται), θα απορρίπτονται ως ασαφείς, ατεκμηρίωτες και ανεπίδεκτες σύγκρισης*. Σημειώνεται ότι ακόμη και εάν ο παρεμβαίνων ισχυριζόταν ότι παρείχε το λογισμικό ... V2.1, που καλύπτει 2D και 3D μαστογραφία, ως δήλωσε, δεν κατέθεσε το αντίστοιχο CE για την νεότερη έκδοση, ως ο προσφεύγων, ούτε το αντίστοιχο έγγραφο του FDA της 04.10.2019, το οποίο προϋπήρχε σχεδόν ένα έτος από την κατάθεση της προσφοράς του που είναι διαθέσιμο ατελώς στο διαδίκτυο (... όπου αναφέρεται ότι «FDA Re: ... Trade/Device Name: ... V2.1 Regulation Number: 21 CFR 892.2090 Regulation Name: Radiological computer assisted detection and diagnosis software Regulatory Class: Class II Product Code: QDQ Dated: July 24, 2019 Received: July 26, 2019 Dear Ms....: We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above a Intended Use / "Indications for Use"1 is a computer-assisted detection and diagnosis (CAD) software device intended to be used concurrently by radiologists while reading digital breast

tomosynthesis (DBT) exams from compatible DBT systems. The system detects soft tissue densities (masses, architectural distortions and asymmetries) and calcifications in the 3D DBT slices. ...The following Digital Breast Tomosynthesis systems have been tested and are compatible with the ... 2.1 software: Supported 3D digital breast tomosynthesis systems: • ... • ... •... • ... • ...). Συνεπώς, κατά τους όρους της διακήρυξης προσφορά η οποία δεν πληροί ή δεν αποδεικνύεται ότι πληροί τα ανωτέρω, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, καθίσταται απορριπτέα.(βλ. ΠΑΡ.2 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΙΙΙ) και η προσβαλλόμενη πάσχει ακυρότητας ως προς την αποδοχή της προσφοράς του παρεμβαίνοντος, απορριπτόμενων των ισχυρισμών του τελευταίου κατά τα ως άνω.

28. Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση.

29. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να απορριφθεί η παρέμβαση .

30. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων πρέπει να επιστραφεί βάσει των άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ/τος 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Απορρίπτει την παρέμβαση

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη κατά το σκεπτικό

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου.

Αριθμός απόφασης: 293/2021

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 2^η Φεβρουαρίου 2021 και εκδόθηκε στις 12.02.2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

Ελένη Α. Λεπίδα