

Η

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

2ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 21 Φεβρουαρίου 2022 με την εξής σύνθεση: Αικατερίνη Ζερβού- Πρόεδρος, Χρυσάνθη Ζαράρη- Εισηγήτρια και Χρήστος Σώκος, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 14.01.2022 με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 78/17.01.2022 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», που εδρεύει στ... .., (εφεξής προσφεύγων), όπως εκπροσωπείται νόμιμα,

κατά του «.....», όπως νομίμως εκπροσωπείται (εφεξής αναθέτων φορέας).

Με την υπό εξέταση προδικαστική Προσφυγή ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. 162/29.12.2021 απόφαση της Εκτελεστικής Επιτροπής του Αναθέτοντος Φορέα καθ' ο μέρος κρίθηκε απορριπτέα η τεχνική προσφορά του και αποφασίστηκε η ματαίωση του διαγωνισμού για την ανάθεση των συμβάσεων προμήθειας των επίμαχων Ειδών με α/α 1 «ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ» και α/α 2 «ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2», καθώς και κατά το σκέλος που δεν διαγνώσθηκαν στο σύνολό τους και οι λοιπές πλημμέλειες των προσφορών των ανθυποψήφιων εταιρειών, εκδοθείσας στο πλαίσιο της με αρ. ... Διακήρυξης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, με την με αριθμό ... διακήρυξη, ο αναθέτων φορέας προκήρυξε Δημόσιο Διεθνή Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό για την σύναψη σύμβασης με αντικείμενο την προμήθεια υλικών προστασίας από τον ιό COVID-19. Τα

υλικά αφορούν σε τέσσερα (4) είδη. Τα δε επίμαχα είδη συνίστανται σε : ΕΙΔΟΣ 1 «ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ», με Κωδικό CPV: ...-6, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 648.000,00€ (χωρίς Φ.Π.Α & πλέον δικαιώματος προαίρεσης 50%), ΕΙΔΟΣ 2 «ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2», με Κωδικό CPV: ..., προϋπολογιζόμενης δαπάνης 1.800.000,00€ (χωρίς Φ.Π.Α & πλέον δικαιώματος προαίρεσης 50%). Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει τιμής ανά είδος υλικό.

2. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής έχει καταβληθεί και δεσμευθεί το ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... ποσού €12.240,00 (συνολική προϋπολογισθείσα αξία επίμαχων ειδών άνευ ΦΠΑ και δικαιώματος προαίρεσης 2.448.000,00€) σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147) και 5 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α' 64).

3. Επειδή, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου (βλ. αρ. 1.6 της διακήρυξης και σχετικό από 27.12.2021 πρακτικό αξιολόγησης υποφακέλων) περίληψη της διακήρυξης απεστάλη προς δημοσίευση στο Συμπλήρωμα της Ε.Ε.Ε.Ε στις 27.01.2021 και του Συμπληρώματος 1 στις 26.02.2021, το πλήρες τεύχος της διακήρυξης με τις τροποποιήσεις του αναρτήθηκαν στη διαδικτυακή πύλη www.marketsite.gr με την επιλογή της εφαρμογής «sourceONE» της εταιρείας «cosmoONE» και στην επίσημη ιστοσελίδα του ... www.....gr. Εν προκειμένω, η αρχική ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών ήταν η 09.03.2021 η οποία με το Συμπλήρωμα 1, επίμαχο εν προκειμένω με το οποίο τροποποιήθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές, παρατάθηκε για τις 15.04.2021.

4. Επειδή, η επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία ως εκ του αντικειμένου της, της προϋπολογισθείσας αξίας και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρο 345 του ν. 4412/2016, ο δε είναι εκ του νόμου υπόχρεος για τη διασφάλιση της ασφαλούς, αξιόπιστης και εν γένει ομαλής λειτουργίας του ..., αρμόδιος για ζητήματα συντήρησης, ανάπτυξης και λειτουργίας αυτού ενώ κατά

το άρθρο 229 παρ. 1 εδ. α' του Βιβλίου ΙΙ του Ν 4412/2016, ο οποίος ενσωμάτωσε την Οδηγία 2014/25/ΕΕ στο εθνικό δίκαιο, η Διανομή Ηλεκτρισμού περιλαμβάνεται ρητά στις δραστηριότητες οι οποίες απευθείας εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής του.

5. Επειδή ο αναθέτων φορέας κοινοποίησε την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο στις 17.01.2022 και απέστειλε στην ΑΕΠΠ, εμπροθέσμως στις 31.01.2022 τις απόψεις του τις οποίες κοινοποίησε αυθημερόν και στον προσφεύγοντα.

6. Επειδή, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ασκήθηκε εμπροθέσμως, δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη κοινοποιήθηκε στους ενδιαφερομένους στις 05.01.2022, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ 39/2017 και κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από τον προσφεύγοντα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Ο δε προσφεύγων θεμελιώνει το έννομο συμφέρον του στην ζημία του από την απόρριψη της προσφοράς του επιδιώκοντας ευλόγως να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση. Ωστόσο, απαραδέκτως στρέφεται κατά των προσφορών των έτερων συνυποψηφίων αυτού των οποίων οι προσφορές ομοίως απορρίφθηκαν, ίδια διότι κανένας από αυτούς δεν άσκησε προδικαστική προσφυγή κατά της απόρριψης της προσφοράς του, ούτως θεωρούνται οριστικά αποκλεισθέντες και ουδεμία βλάβη δύνανται να προκαλέσουν στον προσφεύγοντα, όπως βασίμως άλλωστε ισχυρίζεται στις οικείες απόψεις του και ο αναθέτων φορέας.

7. Επειδή, με την με αρ. 84/2022 Πράξη της Προέδρου του 2ου Κλιμακίου, ορίσθηκε μεταξύ άλλων Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης. Επομένως, σε συνέχεια και υπό την επιφύλαξη των ανωτέρω, νομίμως και καταρχήν παραδεκτως εισάγεται ενώπιον του 2ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή.

8. Επειδή στο επίμαχο πρακτικό της αρμόδιας Επιτροπής του διαγωνισμού, ως αυτό επικυρώθηκε δια της προσβαλλόμενης απόφασης της

Εκτελεστικής Επιτροπής του αναθέτοντος φορέα, η τεχνική προσφορά του προσφεύγοντος κρίθηκε απορριπτή για τους κάτωθι λόγους:

(α) Για το Είδος 1 «ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ»: -Δεν έχει προσκομίσει Πιστοποιητικά από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο με αναγραφόμενο το διάστημα ισχύος. -Δεν έχει προσκομίσει Πιστοποιητικό EU (Module B), με έκδοση από Ευρωπαϊκή Εταιρεία Πιστοποίησης. -Δεν έχει προσκομίσει Πιστοποίηση κατασκευής Μέσων Ατομικής Προστασίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του 425/2016 (Module C2 Production Monitoring for PPE according to EU 425/2016). -Δεν έχει προσκομίσει έγγραφο κοινοποίησης του οργανισμού έκδοσης των Πιστοποιητικών από την Ευρωπαϊκή Ένωση. -Στην επισήμανση της ετικέτας δεν αναγράφεται το σήμα CE και ο 4ψήφιος κωδικός της εταιρείας πιστοποίησης.

(β) Για το Είδος 2 «ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2»: -Δεν έχει προσκομίσει Πιστοποιητικά από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο με αναγραφόμενο το διάστημα ισχύος -Στην ατομική συσκευασία δεν αναφέρεται η ημερομηνία παραγωγής/λήξης.

9.Επειδή, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι μη νομίμως αποφασίσθηκε η απόρριψη της προσφοράς του για τα τμήματα 1 και 2 της επίμαχης διαδικασίας και επακολούθως μη νομίμως αποφασίσθηκε η ματαίωση της, λόγω κήρυξης του διαγωνισμού ως αγόνου. Ειδικότερα, κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού ισχυρίζεται ότι «*II. Α. 1.1. ΠΡΩΤΟΣ ΛΟΓΟΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 2 Η Εταιρεία μας απορρίφθηκε καταρχάς για το λόγο ότι δεν προσκόμισε πιστοποιητικά από διαπιστευμένο ευρωπαϊκό εργαστήριο. Καίτοι η αιτιολογία της προσβαλλόμενης είναι ελλιπής, καθόσον δεν εξηγεί συγκεκριμένα ποιο πιστοποιητικό από αυτά που περιγράφονται στη Διακήρυξη {και ορίζονται από τον ΕΚ 425/2016, εφαρμοστέος αποκλειστικά εν προκειμένω, λόγω του ότι το υπό προμήθεια είδος 2 ανήκει στα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ορ. άρθρο 2 σημ. 1 του Κανονισμού)}* δεν προσκομίστηκε, εικάζουμε ότι η αιτιολογία της απόρριψης συνδέεται με το γεγονός ότι το Πιστοποιητικό Δοκιμών που πρέπει

να αναφέρεται και να συνοδεύει την πιστοποίηση Module B που ζητά η Διακήρυξη (υπό 3. Τεχνική Αξιολόγηση- σημείο 2 του Συμπληρώματος 1) μνημονεύει ότι ο διεθνής Όμιλος ... που διεξήγαγε τις δοκιμές, έχει έδρα στ.. Η κρίση όμως αυτή της Αναθέτουσας Αρχής οφείλεται σε πλήρη παρανόηση του σχετικού όρου της Διακήρυξης και του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 425/2016, είναι απολύτως εσφαλμένη και στερείται βασιμότητας. Ειδικότερα : Από την επισκόπηση του ΕΚ 425/2016, εξάγονται τα εξής : - Συμφωνά με το άρθρο 8 παρ. 2 του Κανονισμού, οι κατασκευαστές των ΜΑΠ καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα III («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν, ή αναθέτουν σε τρίτους, την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 19 του Κανονισμού. - Όταν τρίτοι αναλαμβάνουν να διεξάγουν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αυτοί πρέπει να είναι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Σύμφωνα με το άρθρο 3 σημείο 14 του Κανονισμού, «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: είναι ο οργανισμός ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης. - Κατά τις προβλέψεις του άρθρου 19 του Κανονισμού, για ΜΑΠ που ανήκουν στην Κατηγορία III, στην οποία ανήκει και το υπό προμήθεια είδος, απαιτείται σωρευτικά : «γ) Κατηγορία III: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) που ορίζεται στο παράρτημα VII, ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII». -Στο άρθρο 20 του ίδιου Κανονισμού ορίζεται ότι τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. - Το άρθρο 24 του Κανονισμού, ορίζει ότι οι

κοινοποιούμενοι Οργανισμοί οφείλουν να πληρούν σωρευτικά τις κάτωθι απαιτήσεις : «Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς 1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11. 2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα. 3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το ΜΑΠ που αξιολογεί. Ο οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία η οποία εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις που συμμετέχουν στον σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην παροχή, στη συναρμολόγηση, στη χρήση ή στη συντήρηση ΜΑΠ τα οποία αξιολογεί μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία κάθε σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες. 4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, τον χρήστη ή τον συντηρητή των ΜΑΠ που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο οποιουδήποτε εκ των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων ΜΑΠ που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των ΜΑΠ για προσωπικούς σκοπούς. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμμετέχουν άμεσα στον σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία, στη χρήση ή στη συντήρηση των εν λόγω ΜΑΠ ούτε εκπροσωπούν μέρη που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες. Ο οργανισμός αξιολόγησης της

συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, την αντικειμενικότητα ή την αμεροληψία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης. 5. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα αυτών των δραστηριοτήτων. 6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των παραρτημάτων V, VII και VIII και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του. Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία ΜΑΠ για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στη διάθεσή του: α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας. γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του οικείου ΜΑΠ και τον μαζικό

ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και έχει πρόσβαση σε όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό ή εγκαταστάσεις. 7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει: α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης. β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και κατάλληλο κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II, των ισχυόντων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας. δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων. 8. Η αμεροληψία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού που εκτελεί τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη. Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών. 9. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτουν ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος μέλος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους. 10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα V, VII και VIII ή σύμφωνα με κάθε

διάταξη του εθνικού δικαίου για την εφαρμογή του, με εξαίρεση όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται 11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 36, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής». - Στο άρθρο 26 του Κανονισμού, ορίζονται τα ζητήματα σχετικά με τις θυγατρικές και τους τυχόν υπεργολάβους που χρησιμοποιούν οι κοινοποιούμενοι οργανισμοί. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο : «Άρθρο 26 - Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών» 1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24, και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή. 2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι. 3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνο αφού συμφωνήσει ο πελάτης. 4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με το έργο που εκτέλεσε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων V, VII και VIII». - Το άρθρο 29 του Κανονισμού ορίζει τα εξής : «Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών» 1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς. Χορηγεί έναν μόνο τέτοιο αριθμό, ακόμη και σε περίπτωση που ο οργανισμός είναι

κοινοποιημένος βάσει διαφόρων ενωσιακών πράξεων. 2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου». - Το Παράρτημα V του Κανονισμού ορίζει τα ακόλουθα σε σχέση με την εφαρμοζόμενη διαδικασία πιστοποίησης της συμμόρφωσης από τον κοινοποιούμενο Οργανισμό : «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V - ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ (Ενότητα Β) 1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του ΜΑΠ και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του ΜΑΠ πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτόν. 2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με αξιολόγηση της καταλληλότητας του τεχνικού σχεδιασμού του ΜΑΠ μέσω ελέγχου του τεχνικού φακέλου, καθώς και με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από το πλήρες ΜΑΠ (τύπος παραγωγής). 3. Αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του. Η αίτηση περιλαμβάνει: α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς επίσης, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου· β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό· γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III· δ) το (τα) δείγμα(-τα) του ΜΑΠ που είναι αντιπροσωπευτικό(-ά) της υπό εξέταση παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει περαιτέρω δείγματα, αν αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών. Για τα ΜΑΠ που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε έναν μεμονωμένο χρήστη, παρέχονται δείγματα αντιπροσωπευτικά του φάσματος των διαφόρων χρηστών, για τα δε ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαίες μονάδες

προσαρμοσμένες η καθεμιά στις ειδικές ανάγκες ενός μεμονωμένου χρήστη, παρέχεται ένα βασικό μοντέλο. 4. Εξέταση τύπου ΕΕ Ο κοινοποιημένος οργανισμός: α) εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του ΜΑΠ. Στο πλαίσιο της εξέτασης αυτής δεν είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη το σημείο ι) του παραρτήματος ΙΙΙ, β) για τα ΜΑΠ που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε συγκεκριμένο χρήστη, εξετάζει την περιγραφή των μέτρων προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητά τους, γ) για ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη, εξετάζει τις οδηγίες για την κατασκευή του εν λόγω ΜΑΠ βάσει του εγκεκριμένου βασικού μοντέλου, προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητά του, δ) επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, ε) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών για να εξακριβώσει εάν, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά, στ) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προβλέπονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές που εφαρμόστηκαν, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και εφαρμόστηκαν ορθά. 5. Έκθεση αξιολόγησης Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν

μέρει ή εξολοκλήρου, μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή 6. Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ 6.1. Όταν ο τύπος ικανοποιεί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Η περίοδος ισχύος νεοεκδοθέντος πιστοποιητικού και, κατά περίπτωση, ανανεωθέντος πιστοποιητικού δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. 6.2. Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ περιλαμβάνει τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες: α) το όνομα και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού· β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του τελευταίου· γ) την ταυτοποίηση του ΜΑΠ που καλύπτεται από το πιστοποιητικό (αριθμός τύπου)· δ) δήλωση σύμφωνα με την οποία ο τύπος του ΜΑΠ συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας· ε) αν τα εναρμονισμένα πρότυπα έχουν εφαρμοστεί πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των εν λόγω προτύπων ή μερών τους· στ) αν έχουν εφαρμοστεί άλλες τεχνικές προδιαγραφές, τα στοιχεία αναφοράς τους· ζ) κατά περίπτωση, το (τα) επίπεδο(-α) απόδοσης ή την κατηγορία προστασίας των ΜΑΠ· η) για ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη, το φάσμα των επιτρεπόμενων διακυμάνσεων των σχετικών παραμέτρων με βάση το εγκεκριμένο βασικό μοντέλο· θ) την ημερομηνία έκδοσης, την ημερομηνία λήξης και, κατά περίπτωση, την (τις) ημερομηνία(-ες) ανανέωσης· ι) τυχόν όρους που συνδέονται με την έκδοση του πιστοποιητικού· ια) για τα ΜΑΠ κατηγορίας III, δήλωση σύμφωνα με την οποία το πιστοποιητικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 19 στοιχείο γ). 6.3. Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα. 6.4. Όταν ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογώντας

λεπτομερώς την άρνησή του». - Ακολούθως η ενότητα Γ2 του Παραρτήματος VII του Κανονισμού, που πρέπει να εφαρμόζεται σωρευτικά με την Εξέταση τύπου στα ΜΑΠ Κατηγορίας III ορίζει τα εξής: «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ (Ενότητα Γ2) 1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 5.2 και 6 και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα ΜΑΠ που υπάγονται στις διατάξεις του σημείου 4 συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. 2. Κατασκευή Ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. 3. Αίτηση για δοκιμές προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα Πριν από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για δοκιμές του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του. Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής: α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου· β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό· γ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του σχετικού ΜΑΠ. Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος οργανισμός δεν είναι ο οργανισμός που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ, η αίτηση περιλαμβάνει επίσης τα εξής α) τον

τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III· β) αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ. 4. Δοκιμές προϊόντων 4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί δοκιμές προϊόντος ώστε να εξακριβώνει την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. 4.2. Οι δοκιμές προϊόντος διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι πρώτες δοκιμές προϊόντος πραγματοποιούνται το αργότερο ένα έτος μετά την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ. 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιλέγει κατάλληλο στατιστικό δείγμα των κατασκευαζόμενων ΜΑΠ, σε τόπο που έχει συμφωνηθεί μεταξύ του οργανισμού και του κατασκευαστή. Εξετάζονται όλα τα τεμάχια ΜΑΠ του δείγματος και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή οι ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθεύεται η συμμόρφωση των ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. 4.4. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στο σημείο 3 δεν είναι ο οργανισμός που εξέδωσε το σχετικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, απευθύνεται στον οργανισμό έκδοσης σε περίπτωση δυσκολιών σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του δείγματος. 4.5. Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί κατά πόσον η διαδικασία κατασκευής διασφαλίζει την ομοιογένεια της παραγωγής και λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με στόχο την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του ΜΑΠ. 4.6. Αν οι έλεγχοι και οι δοκιμές αποδείξουν ότι η παραγωγή δεν είναι ομοιογενής ή ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι της (των)

παράλειψης(-ων) που διαπιστώθηκε(-αν) και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή. 5. Έκθεση δοκιμών 5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση δοκιμών. 5.2. Ο κατασκευαστής διατηρεί την έκθεση δοκιμών στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του ΜΑΠ στην αγορά 5.3. Ο κατασκευαστής επιθέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής. 6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE 6.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί. Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. 7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2». - Το άρθρο 7 σημείο 1 του Κανονισμού ορίζονται τα εξής : «Άρθρο 7 Ελεύθερη κυκλοφορία 1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για τις πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τη διαθεσιμότητα στην αγορά των ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού». Τέλος η Σύσταση (EE) 2020/403 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19

ορίζει στο προοίμιο αυτής, σημείο (9) τα εξής: «Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 εναρμονίζει πλήρως τους κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση μέσων ατομικής προστασίας στην αγορά της Ένωσης και καθορίζει ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα ΜΑΠ, με βάση την ταξινόμηση των ΜΑΠ ανάλογα με τον κίνδυνο ενάντια στον οποίο προορίζονται να παρέχουν προστασία. Επομένως, τα είδη ΜΑΠ που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά». Την εν λόγω Σύσταση παραθέτουμε κατωτέρω αναλυτικά, κατά το σκέλος της Προσφυγής μας που αναφέρεται στον αποκλεισμό μας για το είδος 1.

Από τις ανωτέρω διατάξεις του Κανονισμού, συνδυαστικά ιδωμένες και ερμηνευμένες προκύπτουν τα εξής: Ο ΕΚ 425/2016 περιγράφει μία απολύτως συγκεκριμένη διεργασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αφορούν τα ΜΑΠ και τις οποίες θέτει ο Κανονισμός (διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης). Ανάλογα με την επικινδυνότητα του ΜΑΠ, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να μην επαφίεται στον κατασκευαστή αλλά να ανατίθεται σε τρίτους, κοινοποιημένους στην Ένωση φορείς, που καλούνται οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι οφείλουν να εφαρμόζουν συγκεκριμένες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Για τα ΜΑΠ Κατηγορίας III, στα οποία περιλαμβάνεται και το είδος 2 της Διακήρυξης, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϋποθέτει εξέταση τύπου ΕΕ κατά το Παράρτημα V του Κανονισμού, μετά την ολοκλήρωση της οποίας ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει το ανάλογο πιστοποιητικό (Πιστοποιητικό EU Module B) και επιπλέον δοκιμές προϊόντος κατά την Ενότητα Γ2 του Παραρτήματος VII του Κανονισμού, μετά τις οποίες ο κοινοποιημένος Οργανισμός εκδίδει το ανάλογο πιστοποιητικό (Module C2 for PPE). Όλες οι προαναφερόμενες διαδικασίες διεξάγονται,

σύμφωνα με τον Κανονισμό ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ σε Κοινοποιούμενους Οργανισμούς. Οι εν λόγω Οργανισμοί έχουν την πλήρη ευθύνη για τη διενέργεια όλων των αναγκαίων ελέγχων και δοκιμών προκειμένου να βεβαιώσουν, με την έκδοση των ως άνω πιστοποιητικών ότι το προϊόν ΜΑΠ, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις υγιεινής και ασφάλειας του Κανονισμού. Ο κοινοποιούμενος Οργανισμός, όπως ρητώς ορίζει το άρθρο 26 του Κανονισμού, μπορεί να χρησιμοποιεί τρίτους, θυγατρικές του ή υπεργολάβους του, για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναλαμβάνει ιδίως δε, κατά τα ρητώς προβλεπόμενα στην περ. ε) του σημείου 4 του Παραρτήματος V μπορεί να αναθέτει σε άλλα πρόσωπα τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών για να εξακριβώσει εάν, σε περίπτωση που κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά. Ακόμη όμως και αν αναθέσει την διεξαγωγή ελέγχων και δοκιμών σε τρίτους –θυγατρικές του ή υπεργολάβους του, οι οποίοι εκτελούν τα καθήκοντα εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, ο ίδιος ο οργανισμός κατά τα ρητώς οριζόμενα στο άρθρο 26 σημείο 2 του Κανονισμού, είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι του, όπου και αν οι τελευταίοι είναι εγκατεστημένοι, και έχει την πλήρη ευθύνη της διασφάλισης της συμμόρφωσης των τρίτων θυγατρικών και υπεργολάβων του, με τις απαιτήσεις του άρθρου 24 του Κανονισμού. Εξάλλου ο ΕΚ 425/2016 δεν εμπλέκει στη διαδικασία πιστοποίησης της συμμόρφωσης άλλους τρίτους (ανεξάρτητα ευρωπαϊκά εργαστήρια, διαπιστευμένα ή μη ή εν γένει άλλες οντότητες) πλην των κοινοποιούμενων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ήτοι η όλη διαδικασία πιστοποίησης της συμμόρφωσης, όταν δεν γίνεται από τον κατασκευαστή, οφείλει να εκτελείται από οργανισμό κοινοποιούμενο κατά το άρθρο 24, δηλαδή Οργανισμό που έχει έδρα σε Κράτος Μέλος της ΕΕ, έχει λάβει τις απαιτούμενες διαπιστεύσεις και έχει εγγραφεί στο προβλεπόμενο μητρώο κοινοποιούμενων οργανισμών, λαμβάνοντας σχετικό κωδικό. Ο κοινοποιούμενος Οργανισμός μπορεί να χρησιμοποιεί τρίτους για την ανάθεση μέρους των καθηκόντων του,

όπως δοκιμών και ελέγχων (εργαστήρια κλπ) τα οποία θα τελούν σε σχέση υπερβολαβίας με τον ίδιο ή θα συνιστούν θυγατρική του και μάλιστα οπουδήποτε και αν οι τρίτοι αυτοί είναι εγκατεστημένοι (αφού ως προς αυτό δεν θέτει κανένα περιορισμό ο Κανονισμός), τούτο όμως δεν αναιρεί το γεγονός ότι οι τρίτοι αυτοί ενεργούν εξ ονόματος και υπό την αποκλειστική ευθύνη του κοινοποιούμενου Οργανισμού, στον οποίο και έχει ανατεθεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τέλος κατά τη ρητή διατύπωση του άρθρου 7 σημείου 1 του Κανονισμού, ΜΑΠ που έχει υποβληθεί σε διαδικασία συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού, διατίθεται νόμιμα στην αγορά, χωρίς να επιτρέπεται καμία απολύτως άλλη προϋπόθεση ή περιορισμός που να τίθεται από τις εθνικές αρχές. Τα ανωτέρω περιγράφονται με μεγάλη σαφήνεια και ακρίβεια και στη Σύσταση (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19, το κείμενο της οποίας παραθέτουμε αναλυτικά, στο σκέλος της Προσφυγής μας που αφορά το είδος 1 . Ιδίως στο σημείο 9 του προοιμίου της Σύστασης επισημαίνεται ότι : «...Επομένως, τα είδη ΜΑΠ που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά». Η ανάγνωση τώρα των όρων της επίμαχης Διακήρυξης, που περιγράφουν τα αναγκαία πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν το υπό προμήθεια είδος 2 (Μάσκα FFP , που εντάσσεται στην Κατηγορία III των ΜΑΠ του Κανονισμού) υπό το φως των ανωτέρω δεδομένων, οδηγεί στα ακόλουθα συμπεράσματα : Η Διακήρυξη σε σχέση με το εν λόγω είδος {ορ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ του είδους ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2 (COVID 19) του Συμπληρώματος 1 της Νο ... Διακήρυξης, σημεία 2. (ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ) και 3. (ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ)} αναφέρει καταρχήν ότι η κατάθεση της τεχνικής προσφοράς θα συνοδεύεται από δείγμα, πληροφοριακό υλικό και πιστοποιητικά

από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο με αναγραφόμενο το διάστημα ισχύος. Ο όρος ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο δεν απαντάται πουθενά στον ΕΚ 435/2016. Ο ΕΚ ομιλεί περί κοινοποιημένων Οργανισμών, ήτοι Οργανισμών που έχουν έδρα σε Κράτος – Μέλος της Ένωσης (άρθρο 24), έχουν λάβει τις προβλεπόμενες διαπιστεύσεις ως Οργανισμοί που έχουν τη δυνατότητα να εμπλακούν στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι (πέραν δηλαδή του κατασκευαστή) και έχουν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και έχουν εγγραφεί στο οικείο μητρώο που τηρείται στην Ένωση. Επομένως η αναφορά της Διακήρυξης σε «ευρωπαϊκά διαπιστευμένα εργαστήρια» θα πρέπει να θεωρηθεί ατυχής διατύπωση και να εκληφθεί ως αναφορά σε κοινοποιούμενους Οργανισμούς που έχουν εκδώσει τα ρητώς προβλεπόμενα από τον Κανονισμό πιστοποιητικά. Ούτε μπορεί να υποτεθεί ότι η Διακήρυξη ήθελε να εννοήσει ότι το εργαστήριο που τυχόν θα διεξάγει τις δοκιμές της περ. ε) του σημείου 4 του Παραρτήματος V του Κανονισμού, μετά από ανάθεση από τον κοινοποιούμενο Οργανισμό (και ενεργώντας εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του ως τρίτος, υπεργολάβος του ή θυγατρική του) θα πρέπει να έχει υποχρεωτικά την έδρα του σε Κράτος Μέλος της Ένωσης. Μία τέτοια ερμηνεία θα ερχόταν σε πλήρη αντίθεση με όσα προβλέπει ο Κανονισμός, αφού, σύμφωνα με τον τελευταίο, ο κοινοποιούμενος Οργανισμός διατηρεί το δικαίωμα να αναθέτει σε τρίτους (θυγατρικές ή υπεργολάβους του να εκτελούν καθήκοντα του Οργανισμού) χωρίς να θέτει κάποιον περιορισμό ως προς την χώρα εγκατάστασης των τελευταίων, εφόσον την αποκλειστική ευθύνη για τις εργασίες που εκτελούν την φέρει ο κοινοποιούμενος Οργανισμός εξ ονόματος του οποίου εκτελούνται οι εργασίες. Τυχόν λοιπόν ερμηνεία της Διακήρυξης που θα οδηγούσε στο συμπέρασμα ότι η τελευταία θέτει πρόσθετη απαίτηση ως προς τον τόπο εγκατάστασης των θυγατρικών ή υπεργολάβων του κοινοποιούμενου Οργανισμού, θα ήταν εντελώς αντίθετη στο ενωσιακό δίκαιο και ιδίως στο άρθρο 7 σημείο 1 του Κανονισμού, που απαγορεύει την δημιουργία εμποδίων ως προς την κυκλοφορία των ΜΑΠ στην Ένωση, εφόσον συμμορφώνονται με τις

απαιτήσεις του Κανονισμού. Επομένως η αναφορά σε «ευρωπαϊκά διαπιστευμένα εργαστήρια» θα πρέπει να θεωρηθεί ως ατυχής μεταφορά του όρου του Κανονισμού «Κοινοποιημένοι Οργανισμοί». Στο συμπέρασμα αυτό συνηγορεί και το σημείο 3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ του είδους ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2 (COVID 19) του Συμπληρώματος 1 της Νο ... Διακήρυξης , που απαριθμεί περιοριστικώς τα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά και επί τη βάση των οποίων θα γίνει η τεχνική αξιολόγηση, και στα οποία αφενός δεν αναφέρεται πουθενά συγκεκριμένο αυτοτελές πιστοποιητικό που πρέπει να έχει εκδοθεί από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο, (ούτε φυσικά και σχετική αναφορά σε ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία που να ορίζει την έκδοση πιστοποιητικού που να αφορά τα ΜΑΠ από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο) και αφετέρου οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που εκδίδουν τα πιστοποιητικά Module B και C2 καλούνται στη Διακήρυξη με άλλες ποικίλες ονομασίες. Συγκεκριμένα : - στο πιστοποιητικό που ζητά η Διακήρυξη {δήλωση συμμόρφωσης του προϊόντος (Declaration of Conformity)} ο κοινοποιούμενος Οργανισμός καλείται «Εταιρεία Πιστοποίησης» - στο πιστοποιητικό EU (Module B) ο κοινοποιούμενος Οργανισμός καλείται και πάλι «Εταιρεία Πιστοποίησης» -στο πιστοποιητικό (Module C2) ο κοινοποιούμενος Οργανισμός καλείται «Ευρωπαϊκή Εταιρεία Πιστοποίησης» - στο πιστοποιητικό που αφορά την κοινοποίηση του Οργανισμού προς την Ένωση, ο κοινοποιούμενος Οργανισμός καλείται «Οργανισμός Έκδοσης των Πιστοποιητικών». Σε κανένα σημείο της Διακήρυξης Οργανισμός που διεξάγει τη συμμόρφωση δεν καλείται με την ορολογία του Κανονισμού δηλαδή είτε ως «Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» είτε ως «Κοινοποιούμενος Οργανισμός». Η Εταιρεία μας σε πλήρη συμμόρφωση με τις τεχνικές απαιτήσεις της προσφοράς που θα έπρεπε να συνοδεύουν το είδος 2 υπέβαλε: - Σε συμμόρφωση του όρου : «.ο 1. Declaration of Conformity (DoC) στο οποίο θα πρέπει: Να αναγράφεται το όνομα του κατασκευαστή, ο κωδικός της μάσκας και το επίπεδο προστασίας της (598%), Πως πληροί το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN

149 2001 + A1 2009 Να αναφέρεται η εταιρεία Πιστοποίησης, η οποία να αποδεικνύεται εκ της ιδιότητάς της ότι δύναται να πιστοποιεί το εν λόγω προϊόν, και τον κωδικό Πιστοποιητικού EU», η Εταιρεία μας υπέβαλε : Δήλωση Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) του κατασκευαστή του προϊόντος, που είναι η «Temra International Ltd» στην οποία, μεταξύ των άλλων απαιτούμενων στοιχείων αναφέρεται ότι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης έγινε από τον κοινοποιούμενο Οργανισμό «CCQS Certification Services Limited», με έδρα το ..., με τετραψήφιο κωδικό αριθμό (Notified Number) ... (Σχετικό 1) - Σε συμμόρφωση του όρου «2. Πιστοποιητικό EU (Module B), το οποίο θα πρέπει να έχει εκδοθεί από Ευρωπαϊκή εταιρεία Πιστοποίησης, και στο οποίο θα πρέπει: Να αναφέρονται με σαφήνεια ο Κωδικός Πιστοποιητικού, το όνομα του κατασκευαστή, η ημερομηνία έκδοσης και λήξης, το CE και ο τετραψήφιος Κωδικός της εταιρείας Πιστοποίησης (Notified Number), ο κωδικός της μάσκας (ο οποίος θα πρέπει να αντιστοιχεί σε μάσκα FFP2 και περιγραφή αυτής) και ο κωδικός του Πιστοποιητικού Δοκιμών (Test Report), το οποίο και να επισυνάπτεται» η Εταιρεία μας υπέβαλε : Το υπ. αριθμ. ... Πιστοποιητικό EU (Module B) (Σχετικό 1) που έχει εκδοθεί από τον ίδιο ως άνω κοινοποιούμενο Οργανισμό «CCQS Certification Services Limited», με έδρα το ..., με τετραψήφιο κωδικό αριθμό ..., ο οποίος διαθέτει CE, με συνημμένη την υπ. αριθμ. ... έκθεση δοκιμής (Σχετικό 2), δυνάμει της οποίας έγιναν οι έλεγχοι και οι δοκιμές στο προϊόν. Οι δοκιμές διενεργήθηκαν από το διεθνή όμιλο «.... (...)» με έδρα τ.. ..., που εν προκειμένω ενεργεί ως υπεργολάβος του Κοινοποιούμενου Οργανισμού, στον οποίο ανατέθηκε η διενέργεια δοκιμών εξ ονόματος και υπό την ευθύνη του Κοινοποιούμενου Οργανισμού, ενέργεια απολύτως συμβατή με τον Κανονισμό 425/2016, αφού ιδίως, στην περίπτωση ε) του σημείου 4 του Παραρτήματος V του Κανονισμού, ο κοινοποιούμενος Οργανισμός αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων και δοκιμών υπό τις ασφαλιστικές δικλείδες των άρθρων 24 και 26 του Κανονισμού και αφού σε κάθε περίπτωση αποκλειστικά υπεύθυνος έναντι της Ένωσης για

την εκτέλεση των καθηκόντων των υπεργολάβων του είναι ο Κοινοποιούμενος Οργανισμός. Σημειωτέον ότι, όπως ρητά απαιτείται από τη Διακήρυξη, η εν λόγω έκθεση δοκιμών, μνημονεύεται, στο Παράρτημα του Πιστοποιητικού EU Module B με τον κωδικό αριθμό της ... - Σε συμμόρφωση του όρου : «3. Πιστοποίηση Κατασκευής Μέσων Ατομικής Προστασίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του 425/2016 (Module C2 Production Monitoring for PPE according to EU 425/2016), το οποίο να έχει εκδοθεί από Ευρωπαϊκή εταιρεία Πιστοποίησης, στο οποίο θα πρέπει: Να αναγράφεται ο Κωδικός Πιστοποιητικού, το όνομα του κατασκευαστή, η ημερομηνία έκδοσης και λήξης, ΤΟ CE και ο τετραψήφιος Κωδικός της εταιρείας Πιστοποίησης (Notified Number) και να αναγράφεται με σαφήνεια πως η συγκεκριμένη μάσκα με το συγκεκριμένο κωδικό προϊόντος είναι πιστοποιημένη κατά EN 149 2001 + A1 2009», η Εταιρεία μας υπέβαλε την σχετική κοινοποίηση του Οργανισμού. Εν κατακλείδι, η Διακήρυξη με τον όρο πιστοποιητικά από «ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο» είναι βέβαιο ότι εννοεί πιστοποιητικά από κοινοποιούμενο Οργανισμό, που είναι άλλωστε και τα μόνα που περιγράφονται στο σημείο 3 αυτής (ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ), όπου και ρητώς απαριθμούνται περιοριστικά τα πιστοποιητικά που θα ληφθούν υπόψη για την αξιολόγηση του είδους 2. Αντίθετα, δεν μπορεί να γίνει ανεκτή ερμηνεία του όρου που θα οδηγούσε σε απαίτηση τυχόν υπεργολάβοι του Κοινοποιούμενου Οργανισμού να έχουν έδρα σε κράτος μέλος της Ένωσης, διότι τούτο δεν βρίσκει κανένα έρεισμα στον Κανονισμό 425/2016 ο οποίος περιέχει αντίθετες προβλέψεις. Κατά τούτο η Αναθέτουσα Αρχή απέκλεισε την Εταιρεία μας κατά παρερμηνεία του σχετικού όρου και κατά τούτο η προσβαλλόμενη πρέπει να ακυρωθεί. Άλλωστε κατά πάγια κρίση της Αρχής Σας, 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. Μηκίδης, 2009, σελ. 87 επ.). Τούτο διότι, η ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί

να γίνεται εις βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970 Αρμ. 1970 σελ. 1111, ΕφΘες 501/1987 ΕΔημΕργ 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο, εκδ. θ', σελ. 776). Τα ως άνω σημαίνουν ότι δεν επιτρέπεται όρος τεθείς επί ποινή αποκλεισμού από τη Διακήρυξη να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται διασταλτικά, δημιουργικά και διευρυντικά των υποχρεώσεων των προσφερόντων, ώστε να συνάγονται έτσι το πρώτον κατά το στάδιο της αξιολόγησης νέοι λόγοι αποκλεισμού και να προκύπτουν βάσεις απόρριψης της προσφοράς τους, οι οποίες όμως ουδόλως προέκυπταν με σαφήνεια από το ίδιο το ρητό κανονιστικό πλαίσιο της Διακήρυξης (Α.Ε.Π.Π. 1302,1303 /2020 σκέψη 30, 122/2018, 577/2018).

II.A.1.2. ΔΕΥΤΕΡΟΣ ΛΟΓΟΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 2 Η Εταιρεία μας για το εν λόγω είδος αποκλείστηκε και για τον πρόσθετο λόγο ότι στην ατομική συσκευασία του δείγματος που προσκόμισε δεν αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής/ λήξης του σετ μάσκας, όπως προβλέπεται στην προδιαγραφή 5 (ΣΗΜΑΝΣΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ) των ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2 του Συμπληρώματος 1 της Διακήρυξης. Και ο λόγος αυτός αποκλεισμού της Εταιρείας μας είναι παράνομος και καθιστά την προσβαλλόμενη ακυρωτέα. Διότι αν και πράγματι στο δείγμα που προσκόμισε η Εταιρεία μας στον Αναθέτοντα Φορέα, έλειπε η αναγραφή της ημερομηνίας παραγωγής/λήξης του προϊόντος, τούτο αποτελεί μεμονωμένο τυπογραφικό λάθος ΤΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗ που χρησιμοποιεί το εργοστάσιο παραγωγής που χώρισε εκ προφανούς παραδρομής αποκλειστικά και μόνο στο αποσταλέν δείγμα, το οποίο και παραδώσαμε στο Φορέα, αφού το προϊόν (σετ μάσκας), σύμφωνα και με βεβαίωση του κατασκευαστή που προσκομίζουμε, διατίθεται σε ατομική συσκευασία, αεροστεγώς σφραγισμένη, στην οποία αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος, το συγκεκριμένο δε σφάλμα που εντοπίστηκε στο δείγμα, συνιστά μεμονωμένο γεγονός/σφάλμα του συσκευαστή που συνεργάζεται το εργοστάσιο παραγωγής

και που είναι υπεύθυνος για την επίθεση στη συσκευασία των πληροφοριών που αφορούν το προϊόν. Το ότι επρόκειτο για αμιγώς τυπογραφικό σφάλμα της συγκεκριμένης συσκευασίας, προέκυπτε καταρχήν από την από 13.04.2021 ΔΗΛΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ του Κατασκευαστή, που υποβάλαμε με την προσφορά μας, που περιγράφει τις βασικές τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας και στην οποία αναφέρεται ρητώς ότι κάθε σετ μάσκας είναι συσκευασμένο σε ατομική συσκευασία που φέρει ένα σύνολο πληροφοριών, μεταξύ των οποίων και η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος ενώ το προϊόν παραδίδεται σε σφραγισμένη συσκευασία κουτιού που περιέχει 10 σετ και αναγράφει στη συσκευασία (του κουτιού) τις ίδιες ακριβώς πληροφορίες (Σχετικό 3). Την ίδια δέσμευση, ήτοι ότι η ατομική συσκευασία της μάσκας αναφέρει και την ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος, παρέχουμε και στο φύλλο συμμόρφωσης υπό 5.2. (Σχετικό 4). Συναφώς σημειώνουμε ότι μαζί με την προσφορά μας υποβάλαμε την από 14.04.2021 δήλωση προσφοράς, στην οποία δηλώνουμε απερίφραστα ότι έχουμε λάβει γνώση όλων των όρων του Διαγωνισμού και τους αποδεχόμαστε ανεπιφύλακτα (Σχετικό 5). Συνεπώς θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι ενόψει του συνόλου των απερίφραστων δηλώσεων της προσφοράς μας περί κάλυψης της συγκεκριμένης απαίτησης και ενόψει του ότι πάντως η εντοπισθείσα έλλειψη αφορούσα πλημμέλεια στη σήμανση επί της συσκευασίας του προϊόντος, ήτοι συνιστά, έλλειψη που, κατά κανόνα, μπορεί να εμφιλοχωρήσει λόγω τυπογραφικού σφάλματος, θα έπρεπε να γεννηθεί αμφιβολία στην Αναθέτουσα Αρχή περί κάλυψης αυτής, η οποία θα εδύνατο νομίμως να αρθεί δια αιτήματος διευκρινίσεων, δυνάμει του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και όχι πεποίθηση περί της αδυναμίας κάλυψης της απαίτησης και αποκλεισμός εξ αυτού του λόγου. Εν προκειμένω η Αναθέτουσα Αρχή παρανόμως απέκλεισε την Εταιρεία μας και δεν την κάλεσε για διευκρινίσεις δυνάμει του άρθρου 102 του ν. 4412/2106. Και τούτο διότι η παράλειψη αναγραφής επί της ατομικής συσκευασίας της ημερομηνίας λήξης του προϊόντος οφείλεται σε μεμονωμένο τυπικό σφάλμα του κατασκευαστή με τον οποίο

συνεργάζεται το εργοστάσιο παραγωγής, από πρόδηλη παραδρομή του, όπως άλλωστε προκύπτει και από 07.01.2022 επιστολή του (Σχετικό 6), στην οποία βεβαιώνεται ότι από πρόδηλη παραδρομή δεν ανεγράφη στην ατομική συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος (πρόκειται για τυπογραφικό λάθος του συσκευαστή επί μεμονωμένης συσκευασίας) και ότι το σύνολο των σετ масκών που διοχετεύονται στην αγορά από το συγκεκριμένο κατασκευαστή, όπως φυσικά και αυτών που επρόκειτο να παραδοθούν στην συγκεκριμένη Αναθέτουσα Αρχή, είναι απολύτως σύμφωνες με τις προδιαγραφές της Διακήρυξης, ήτοι ατομικά και αεροστεγώς συσκευασμένες και κάθε συσκευασία φέρει ευκρινώς τα στοιχεία του κατασκευαστή, το μοντέλο και τον τύπο της μάσκας και , τις πιστοποιήσεις και την ημερομηνία παραγωγής – λήξης. Προσκομίζεται ωσαύτως και υπεύθυνη δήλωση εμπόρου λιανικής (Σχετικό 7), στον οποίο η Εταιρεία μας προμήθευσε το υπό προμήθεια είδος της Διακήρυξης, που βεβαιώνει ότι κάθε ατομική συσκευασία που έλαβε, ανέγραφε ευκρινώς την ημερομηνία παραγωγής/ λήξης του προϊόντος, γεγονός που έτι περισσότερο αποδεικνύει ότι ο σχετικός ισχυρισμός δεν προβάλλεται όψιμα και με σκοπό τη θεραπεία τη έλλειψης της σήμανσης της συσκευασίας αλλά συνιστά μεμονωμένο γεγονός οφειλόμενο σε παραδρομή του κατασκευαστή. Να σημειωθεί ότι η Εταιρεία μας, κατά την προσκόμιση του σχετικού δείγματος, παρέδωσε στην Αναθέτουσα Αρχή ένα κλειστό κουτί, που περιείχε μέσα 10 σετ масκών και κάθε σετ ήταν κλεισμένο αεροστεγώς σε ατομική συσκευασία. Επάνω δε στο κλειστό κουτί αναγραφόταν ρητώς όλα τα στοιχεία που απαιτεί η Διακήρυξη, μεταξύ των οποίων και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Από το φόβο δε μήπως θεωρηθεί άκυρο το δείγμα, η Εταιρεία μας δεν παραβίασε τη συσκευασία του κουτιού το οποίο παρέδωσε κλειστό στην Αναθέτουσα Αρχή, όπως το παρέλαβε από τον κατασκευαστή. Συνεπώς η Εταιρεία μας δεν ήταν σε θέση να ελέγξει το περιεχόμενο του κουτιού για τυχόν ελλείψεις, ήτοι το σφάλμα δεν ανάγεται καν σε έλλειψη επιμέλειας της Εταιρείας μας κατά τη σύνταξη των προσφορών αλλά αποκλειστικά σε σφάλμα του συσκευαστή με τον οποίο

συνεργάζεται το εργοστάσιο κατασκευής που η Εταιρεία μας δεν εδύνατο να ελέγξει. Εξ όλων των ανωτέρω καθίσταται αντιληπτό ότι η Αναθέτουσα Αρχή μη νόμιμα προχώρησε στον αποκλεισμό μας για ένα πρόδηλο τυπογραφικό σφάλμα επί του δείγματος, αφού δεν χωρεί αμφιβολία ότι πρόκειται για τέτοιο όταν προεχόντως ο ίδιος ο κατασκευαστής με δήλωσή του σε ανείπωτο χρόνο, έχει ρητώς περιγράψει και δεσμευθεί για τις πληροφορίες επί της συσκευασίας του σετ μάσκας και δευτερευόντως η Εταιρεία μας έχει δεσμευθεί απερίφραστα προς τούτο και στο φύλλο συμμόρφωσης όσο και στην υπεύθυνη δήλωση περί αποδοχής των όρων της Διακήρυξης. Συναφώς παραπέμπουμε στην ΔΕΦ ΑΘ 177/2021 με την οποία κρίθηκε επί περίπτωσης παράλειψης συμπλήρωσης φύλλου συμμόρφωσης που οδήγησε σε αποκλεισμό του υποψηφίου τα εξής :«9. Επειδή, με τα δεδομένα αυτά, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απορρίψει προσφορά μόνο σε περίπτωση που παραβιάζει όρο, ο οποίος έχει τεθεί επί ποινή αποκλεισμού, ενώ αντίθετα, αν διαπιστώσει ότι η προσφορά περιέχει ασάφειες, ήσσονος σημασίας ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα, που μπορεί να οδηγήσουν σε απόρριψη της προσφοράς, οφείλει να καλέσει τον προσφέροντα σε διευκρινίσεις, τηρώντας τη διαδικασία του άρθρου 102 του Ν. 4412/2016. Οι διευκρινίσεις αυτές δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδουν αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές (βλ. ΕΑ/ΣτΕ 51/2020). Ενόψει αυτών, νόμιμα η αναθέτουσα αρχή κάλεσε την αιτούσα να παράσχει διευκρινίσεις προκειμένου να διορθωθεί τυπικό σφάλμα που ήταν πρόδηλο και οφειλόταν σε παραδρομή. Και τούτο, δεδομένου ότι η μη συμπλήρωση της ένδικης τεχνικής προδιαγραφής (μίας και μόνης μεταξύ πλήθους προδιαγραφών) στο Φύλλο Συμμόρφωσης, εξεταζόμενη σε συνδυασμό με το περιεχόμενο της υποβληθείσας μαζί με την τεχνική προσφορά της υπεύθυνης δηλώσεώς της, που αποτελεί μέρος της τεχνικής προσφοράς, οδηγεί στο συμπέρασμα ότι αυτή (μη συμπλήρωση) οφείλεται σε προφανή παραδρομή, καθόσον η αιτούσα δήλωσε σαφώς την

πλήρη συμφωνία της με το σύνολο των όρων της Διακηρύξεως και των τεχνικών προδιαγραφών, μεταξύ των οποίων και η ένδικη (πρβλ ΔΕΑ Ν317/2018). Ειδικότερα, η μη συμπλήρωση της ίδιας προδιαγραφής στο Φύλλο Συμμόρφωσης, παρά τη σαφή αποδοχή της με την εν λόγω υπεύθυνη δήλωση, οδήγησε δικαιολογημένα την αναθέτουσα αρχή (προκειμένου να μην εμφανίζεται, ως προς την αποδοχή της προδιαγραφής αυτής, ασυμφωνία μεταξύ του Φύλλου Συμμόρφωσης και της σχετικής υπεύθυνης δηλώσεως), να ζητήσει για το θέμα αυτό διευκρινίσεις από την αιτούσα προς άρση κάθε σχετικής αμφιβολίας, η οποία (άρση) και επιτεύχθηκε με τη νεότερη υπεύθυνη δήλωση της αιτούσας, το περιεχόμενο της οποίας δεν συνιστά ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς της, ενώ δεν συντρέχει, υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες, παραβίαση της αρχής της τυπικότητας των δημόσιων διαγωνισμών. Συνεπώς, η αιτιολογία της αντίθετης κρίσεως της Α.Ε.Π.Π., δεν φαίνεται νόμιμη».

II. Α.2. ΛΟΓΟΙ ΑΠΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 1 {ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ (COVID 19). II. Α.2. 1. ΠΡΩΤΟΣ ΛΟΓΟΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 1 Η Εταιρεία μας αποκλείστηκε για το εν λόγω είδος με την αιτιολογία ότι δεν προσκόμισε : α. Πιστοποιητικά από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο με αναγραφόμενο διάστημα ισχύος β. πιστοποιητικά EU Module B με έκδοση από Ευρωπαϊκή Εταιρεία Πιστοποίησης γ. Πιστοποίηση Κατασκευής Μέσων Ατομικής Προστασίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 425/2016 (Module C2 Production Monitoring for PPE according to EU 425/2016), το οποίο να έχει εκδοθεί από Ευρωπαϊκή εταιρεία Πιστοποίησης δ. έγγραφο κοινοποίησης του Οργανισμού έκδοσης των Πιστοποιητικών από την Ευρωπαϊκή Ένωση Η αιτιολογία όμως αυτή της Αναθέτουσας Αρχής στερείται νομιμότητας και βασιμότητας, οφείλεται σε σύγχυση ως προς την ευρύτερη κατηγορία και τη διαδικασία πιστοποίησης που εφαρμόζεται για το εν λόγω είδος , σύγχυση που εκκινεί ήδη από τις προβλέψεις της Διακήρυξης. Και τούτο διότι η Διακήρυξη αναφέρει στο σημείο

1 (ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ) των ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ του Συμπληρώματος 1 σε σχέση με τη ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ (COVID 19) ότι οι εν λόγω μάσκες θα πρέπει να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το πρότυπο EN 14683 σε πλήρη συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, πρόβλεψη που επαναλαμβάνει στην περ. 3 του σημείου 3. (ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ) του Συμπληρώματος 1. «.....και να αναγράφεται με σαφήνεια πως η συγκεκριμένη μάσκα με το συγκεκριμένο κωδικό προϊόντος είναι Πιστοποιημένη κατά EN 14683 (type II ή type IIR), σε πλήρη συμμόρφωση με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα». Εντούτοις στην ίδια περ. 3 του σημείου 3. (ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ) του Συμπληρώματος 1 και δη αμέσως πιο πάνω αναφέρει ότι ζητά : «Πιστοποίηση Κατασκευής Μέσων Ατομικής Προστασίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του 425/2016 (Module C2 Production Monitoring for PPE according to EU 425/2016), το οποίο να έχει εκδοθεί από Ευρωπαϊκή εταιρεία Πιστοποίησης». Δηλαδή η Διακήρυξη κατά τρόπο όλως αντιφατικό και ασαφή και δημιουργώντας σύγχυση στους υποψηφίους οικονομικούς φορείς, συμπεριφέρεται στο είδος 1 ωσάν να ανήκει σε δύο απολύτως διακριτές μεταξύ τους κατηγορίες (ιατροτεχνολογικά προϊόντα /Μέσα Ατομικής Προστασίας) για κάθε μία εκ των οποίων το ενωσιακό δίκαιο επιφυλάσσει άλλη διαδικασία πιστοποίησης και άλλη νομοθεσία. Ειδικότερα, καίτοι οι χειρουργικές μάσκες ανήκουν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εφαρμογή δια αυτές έχει η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, γεγονός που καταρχήν αποδέχεται και η Διακήρυξη, εν συνεχεία απαιτούνται για την τεχνική αξιολόγηση του εν λόγω είδους πιστοποιητικά όπως το EU Module B και το Module C2 που εκδίδονται όμως αποκλειστικά στο πλαίσιο του ΕΚ 425/2016 που αφορά τα ΜΑΠ , στα οποία δεν ανήκει το εν λόγω είδος. Άλλοις λόγους, είτε το υπό προμήθεια είδος ανήκει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οπότε και εφαρμογή έχει η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ που προβλέπει ότι η διαδικασία πιστοποίησης της συμμόρφωσης διεξάγεται

αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, χωρίς μεσολάβηση κοινοποιούμενου Οργανισμού (ο οποίος εκδίδει τα πιστοποιητικά Module B και Module C2) ή το υπό προμήθεια είδος ανήκει στα ΜΑΠ, οπότε εφαρμογή έχει αποκλειστικά ο Κανονισμός 425/2016 και ουδεμία άλλη πρόσθετη απαίτηση ή πιστοποίηση μπορεί να απαιτηθεί (στο πλαίσιο άλλης νομοθεσίας, όπως π.χ. της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) διότι αυτό το απαγορεύει ο ίδιος ο Κανονισμός που ορίζει, ως είδαμε και ανωτέρω, ότι απαγορεύεται να τίθενται πρόσθετες απαιτήσεις για την κυκλοφορία των ΜΑΠ, πέραν αυτών που ορίζει ο Κανονισμός αυτός. Τα ανωτέρω αποσαφηνίζονται πλήρως στη Σύσταση (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19 που εκδόθηκε μετά την έκρηξη της πανδημίας του COVID-19 και τη θέσπιση μέτρων για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων της κρίσης, στην οποία ξεκαθαρίζεται ότι οι χειρουργικές μάσκες ανήκουν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεν συνιστούν ΜΑΠ και ότι δια αυτές εφαρμογή έχει η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και όχι ο Κανονισμός 425/2016. Ειδικότερα στο προοίμιο της εν λόγω Σύστασης αναφέρονται τα εξής : «(1) Στο πλαίσιο της παρούσας παγκόσμιας επιδημικής έξαρσης COVID-19, καθώς και της ταχείας εξάπλωσης του ιού σε διάφορες περιφέρειες της ΕΕ, η ζήτηση για μέσα ατομικής προστασίας (στο εξής: ΜΑΠ), όπως μάσκες προσώπου, γάντια, προστατευτικές φόρμες και προστατευτικά γυαλιά, καθώς και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως χειρουργικές μάσκες, γάντια εξέτασης και ορισμένους τύπους ποδιών, παρουσιάζει εκθετική αύξηση. Ιδιαίτερα η αλυσίδα εφοδιασμού για ορισμένα είδη ΜΑΠ, όπως οι μάσκες μίας χρήσης, δέχεται σοβαρή πίεση, λόγω της εκθετικής αύξησης της ζήτησης μέσω τόσο των υφιστάμενων όσο και νέων οδών. Επιπλέον, η παγκόσμια αλυσίδα εφοδιασμού για τέτοια προϊόντα έχει υποστεί σοβαρές διαταραχές, γεγονός που έχει επιπτώσεις και στην αγορά της ΕΕ. (2) Με δεδομένο ότι η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των πολιτών της ΕΕ αποτελεί κορυφαία

προτεραιότητα, είναι υψίστης σημασίας να διασφαλιστεί ότι τα πλέον κατάλληλα ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εξασφαλίζουν επαρκή προστασία, θα προσφέρονται γρήγορα σε εκείνους που τα χρειάζονται περισσότερο. (3) Οι οικονομικοί φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρη την ΕΕ εργάζονται ακατάπαυστα για να αυξήσουν τη δυναμικότητα παραγωγής και διανομής τους. Προκειμένου να μετριάσουν τις επιπτώσεις των διάφορων παραγόντων διαταραχής, οι οικονομικοί φορείς επανασχεδιάζουν τις αλυσίδες εφοδιασμού τους, ξεκινώντας νέες γραμμές παραγωγής και/ή διαφοροποιώντας την προμηθευτική βάση τους. Οι προσπάθειες που καταβάλλουν οι εμπλεκόμενοι βιομηχανικοί φορείς δεν θα αποδώσουν τα μέγιστα δυνατά αποτελέσματα εάν δεν είναι δυνατή η τροφοδοσία της αγοράς με αυτές τις αυξημένες προμήθειες χωρίς άσκοπες καθυστερήσεις. (4) Οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή μέσω ατομικής προστασίας, καθώς και για τη διάθεσή τους στην αγορά, καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου. (5) Οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και τη διάθεσή τους στην αγορά, καθορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Η εν λόγω οδηγία καταργείται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, με ισχύ από τις 26 Μαΐου 2020. (6) Οι μάσκες μίας χρήσης και πολλαπλής χρήσης, που εξασφαλίζουν προστασία από κινδύνους σωματιδιακής φύσης, οι ολόσωμες φόρμες μίας χρήσης και πολλαπλής χρήσης, τα γάντια και τα προστατευτικά γυαλιά που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την προστασία από

επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως οι ιοί, είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425. (7) Οι χειρουργικές μάσκες, τα γάντια εξέτασης και ορισμένοι τύποι ποδιάς είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. (8) Στο πλαίσιο της απειλής COVID-19, τα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυτού του είδους είναι απαραίτητα για τους εργαζομένους στον τομέα της υγείας, το προσωπικό πρώτης επέμβασης και το λοιπό προσωπικό που συμμετέχει στις προσπάθειες για τη συγκράτηση του ιού και την αποτροπή της περαιτέρω εξάπλωσής του. (9) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 εναρμονίζει πλήρως τους κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση μέσων ατομικής προστασίας στην αγορά της Ένωσης και καθορίζει ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα ΜΑΠ, με βάση την ταξινόμηση των ΜΑΠ ανάλογα με τον κίνδυνο ενάντια στον οποίο προορίζονται να παρέχουν προστασία. Επομένως, τα είδη ΜΑΠ που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά. (10) Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 εναρμονίζουν πλήρως τους κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης και θεσπίζουν ορισμένες βασικές απαιτήσεις και γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, βάσει ταξινόμησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανάλογα με ειδικούς κανόνες που εξαρτώνται από την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων. Επομένως, τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά. (11) Τα

ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως οι ιοί, περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ως είδη κατηγορίας III, που αφορούν αποκλειστικά τους κινδύνους που μπορούν να προκαλέσουν «πολύ σοβαρές επιπτώσεις, όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμη βλάβη της υγείας». (12) Τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι μη επεμβατικά προϊόντα και, ως εκ τούτου, υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύουν ειδικοί κανόνες. (13) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, προκειμένου να διαθέσουν προϊόντα ΜΑΠ στην αγορά, οι κατασκευαστές εκτελούν τις εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, όταν η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας έχει αποδειχθεί με την κατάλληλη διαδικασία, τοποθετούν τη σήμανση CE. (14) Σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αφού ο δεύτερος αρχίσει να εφαρμόζεται, προκειμένου να διαθέσουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, οι κατασκευαστές εκτελούν τις εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, εφόσον η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις ή τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων αποδειχθεί με την κατάλληλη διαδικασία, τοποθετούν τη σήμανση CE. Παρεκκλίσεις από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να εγκρίνονται από τα κράτη μέλη, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, προκειμένου να διατεθούν στην αγορά και να τεθούν σε χρήση, στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους, μεμονωμένες συσκευές των οποίων η χρήση είναι προς όφελος της προστασίας της υγείας. (15) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 είναι ουδέτερος από τεχνολογική άποψη και δεν θεσπίζει συγκεκριμένες υποχρεωτικές τεχνικές λύσεις για τον σχεδιασμό των προϊόντων ΜΑΠ. Αντ' αυτού, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 καθορίζει τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τις οποίες θα πρέπει να πληρούν τα ΜΑΠ προκειμένου να διατίθενται στην αγορά και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την αγορά της ΕΕ. (16) Η οδηγία

93/42/ΕΟΚ και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 είναι ουδέτερα από τεχνολογική άποψη και δεν θεσπίζουν ειδικές υποχρεωτικές τεχνικές λύσεις για τον σχεδιασμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αντ' αυτού, το παράρτημα Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις και το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, τις οποίες θα πρέπει να πληρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατίθενται στην αγορά και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την αγορά της ΕΕ. (17) Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 παρέχει στους κατασκευαστές τη δυνατότητα να βασίζονται σε συγκεκριμένες τεχνικές λύσεις, οι οποίες περιγράφονται λεπτομερώς σε εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, εάν ένας κατασκευαστής επιλέξει να υιοθετήσει μια τέτοια τεχνική λύση, τότε τεκμαίρεται ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καλύπτονται από το εν λόγω εναρμονισμένο πρότυπο ή μέρος αυτού. Ωστόσο, η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι υποχρεωτική. Οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να επιλέγουν άλλες τεχνικές λύσεις, υπό την προϋπόθεση ότι η λύση που θα εφαρμοστεί εξασφαλίζει ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. (18) Το άρθρο 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 παρέχουν στους κατασκευαστές τη δυνατότητα να βασίζονται σε συγκεκριμένες τεχνικές λύσεις, οι οποίες περιγράφονται λεπτομερώς σε εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, εάν ένας κατασκευαστής επιλέξει να υιοθετήσει μια τέτοια τεχνική λύση, τότε τεκμαίρεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από το εν λόγω εναρμονισμένο πρότυπο ή μέρος αυτού. Ωστόσο, η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι υποχρεωτική. Οι κατασκευαστές είναι

ελεύθεροι να επιλέγουν άλλες τεχνικές λύσεις, υπό την προϋπόθεση ότι η λύση που θα εφαρμοστεί εξασφαλίζει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. (19) Το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 καθορίζει τις ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ισχύουν για τις διάφορες κατηγορίες των ΜΑΠ. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, τα είδη ΜΑΠ της κατηγορίας III, όπως εκείνα που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν προστασία από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, πρέπει να υποβάλλονται σε συγκεκριμένο συνδυασμό διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιγράφονται στα παραρτήματα V, VII και VIII του ίδιου κανονισμού. Για κάθε μία από τις διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που μπορούν να χρησιμοποιούνται, απαιτείται η υποχρεωτική συμμετοχή ενός τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. (20) Το άρθρο 11 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αφού ο δεύτερος αρχίσει να εφαρμόζεται, καθορίζουν τις ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας / εκτίμησης της συμμόρφωσης που ισχύουν για τις διάφορες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων Σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στην κατηγορία I, εκτός των προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα, θα πρέπει να υποβάλλονται στη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας / εκτίμησης της συμμόρφωσης για τη δήλωση πιστότητας ΕΚ / συμμόρφωσης ΕΕ, χωρίς τη συμμετοχή τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. (21) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται από τα κράτη μέλη και είναι εξουσιοδοτημένοι να εκτελούν καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425. Σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 4 και το σημείο 7 στοιχείο στ) του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υποχρεούνται να αξιολογούν κατά πόσον ένα προϊόν ΜΑΠ πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Οι κοινοποιημένοι

οργανισμοί πρέπει να διενεργούν την αξιολόγηση αυτή όχι μόνον όταν ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει τα εναρμονισμένα πρότυπα, αλλά και σε περίπτωση που ο κατασκευαστής έχει ακολουθήσει άλλες τεχνικές λύσεις. Όταν παραδίδουν πιστοποιητικά αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υποχρεούνται να ενημερώνουν τις κοινοποιούσες αρχές τους και ενδεχομένως υποχρεούνται να ενημερώνουν άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά που έχουν εκδώσει, όπως ορίζεται στο άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425. (22) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει, επομένως, να αξιολογούν κατά πόσον τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με άλλες τεχνικές λύσεις, όπως εκείνες που περιλαμβάνονται στις συστάσεις του ΠΟΥ σχετικά με την ορθή επιλογή ΜΑΠ, πληρούν επίσης τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Δεδομένης της σημασίας που έχει η αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών στην αλυσίδα εφοδιασμού ΜΑΠ, στην περίπτωση που ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ένα ΜΑΠ που βασίζεται σε διαφορετικό ειδικό πρότυπο ή τεχνική λύση συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για εκείνο, η γνωστοποίηση της πληροφορίας αυτής θα συμβάλει καθοριστικά στη διευκόλυνση της ταχείας αξιολόγησης άλλων προϊόντων που κατασκευάζονται σύμφωνα με το ίδιο ειδικό πρότυπο ή τεχνική λύση. Για τον σκοπό αυτό, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να χρησιμοποιούν τους υφιστάμενους διαύλους ανταλλαγής πληροφοριών στο πλαίσιο των ομάδων συντονισμού που έχουν συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425. (23) Επιπλέον, σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 και ιδίως στο άρθρο 38 παράγραφοι 1 και 2, όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς συναντά ΜΑΠ που δεν φέρει σήμανση CE, οφείλει να το αξιολογήσει. Εάν, κατά την αξιολόγηση, η αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού, απαιτεί από τον οικονομικό

φορέα να λάβει διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ ή να το ανακαλέσει ή να το αποσύρει, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου. Ενημερώνει επίσης την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που έχει επιβάλει στον οικονομικό φορέα. (24) Ως εκ τούτου, για να αντιμετωπιστεί η έλλειψη των αναγκαίων ΜΑΠ στο πλαίσιο της επιδημικής έξαρσης COVID-19, όταν προϊόντα ΜΑΠ χωρίς σήμανση CE προορίζονται να εισέλθουν στην αγορά της ΕΕ, οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να αξιολογούν τα προϊόντα και, εάν διαπιστωθεί ότι αυτά συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στον σχετικό κανονισμό, θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα που να επιτρέπουν τη διάθεση των εν λόγω ΜΑΠ στην αγορά της Ένωσης για περιορισμένο χρονικό διάστημα ή ενόσω διεξάγεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τον κοινοποιημένο οργανισμό. Για να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα αυτά μπορούν να διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη και δεδομένης της σημασίας που έχει η αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών και η συντονισμένη αντιμετώπιση όλων των απειλών για την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών, είναι σκόπιμο η αρχή εποπτείας της αγοράς που διενεργεί την εν λόγω αξιολόγηση να κοινοποιεί την απόφασή της στις αρχές των άλλων κρατών μελών και στην Επιτροπή μέσω των κανονικών διαύλων ανταλλαγής πληροφοριών για την εποπτεία της αγοράς. (25) Δεδομένου ότι ορισμένοι τύποι ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της επιδημικής έξαρσης COVID-19 μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν φέρουν σήμανση CE και τα οποία μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με την παράγραφο 8 της παρούσας σύστασης, διατίθενται μόνο σε εργαζομένους στον τομέα της υγείας. Προκύπτει λοιπόν εξ επίσημου εγγράφου της Ε.Ε. ότι οι χειρουργικές μάσκες (στις οποίες κατατάσσεται το είδος 1) θεωρούνται ιατροτεχνολογικά

προϊόντα (και συγκεκριμένα χαρακτηρίζονται ως *Medical Device Class I*) και για το εν λόγω είδος έχει εφαρμογή η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ ενώ οφείλουν να είναι σύμφωνες με το Πρότυπο EN 14683 (type IIR). Συνεπώς δεν προβλέπεται η πιστοποίηση αυτών από κοινοποιούμενο Οργανισμό, ούτε τέτοια πιστοποίηση προηγείται της έκδοσης της δήλωσης συμμόρφωσης (*Declaration of Conformity (DoC)*) που εκδίδεται από τον κατασκευαστή. Συνεπώς συμπεραίνεται ότι η Εταιρεία μας αποκλείστηκε λόγω της εφαρμογής πρόδηλά αντιφατικού, αντίθετου στην ενωσιακή νομοθεσία και άρα ασαφούς και ανεφάρμοστου όρου της Διακήρυξης, συνδεδεμένου με τις τεχνικές προδιαγραφές του προϊόντος, γεγονός που καθιστά την απόρριψη της προσφοράς μας πλημμελή και ακυρωτέα. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνεται και από το ότι το σύνολο των φορέων που συμμετείχαν στο εν λόγω είδος δεν έχουν προσκομίσει κανένα από τα αιτούμενα πιστοποιητικά, ήτοι πιστοποιητικά από διαπιστευμένα ευρωπαϊκά εργαστήρια (που σύμφωνα με όσα αναπτύξαμε για το είδος 2 θα πρέπει να θεωρήσουμε ότι εννοούνται τα πιστοποιητικά από κοινοποιούμενος οργανισμούς) και δη τα πιστοποιητικά *EU Module B* και *C2* . Ακόμη και δύο οικονομικούς φορείς για τους οποίους το Πρακτικό της Επιτροπής δεν κάνει σχετική μνεία (και δη τους φορείς ... και ...) ότι παρέλειψαν να προσκομίσουν τα σχετικά πιστοποιητικά, ισχύει ότι ακριβώς αναφέραμε, ήτοι δεν έχουν συμπεριλάβει στο φάκελό τους τα εν λόγω πιστοποιητικά απλά φαίνεται ότι εκ παραδρομής η Επιτροπή του διαγωνισμού παρέλειψε να σημειώσει και τις εν λόγω ελλείψεις στο οικείο Πρακτικό. Καθίσταται εκ των ανωτέρω σαφές ότι η Διακήρυξη εκ παραδρομής και πάντως εσφαλμένα απαιτεί για το είδος 1 που ανήκει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιούμενους Οργανισμούς και αναφορά στη συσκευασία τους του τετραψήφιου κωδικού του κοινοποιούμενου Οργανισμού, ήτοι πιστοποιητικά που αφορούν τα ΜΑΠ και ουδόλως δύνανται έστω να εφαρμοστούν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για τα οποία, κατά τη ρητή πρόβλεψη της Σύστασης της Επιτροπής, εκδίδεται δήλωση

συμμόρφωσης του κατασκευαστή χωρίς να μεσολαβεί διαδικασία πιστοποίησης της συμμόρφωσης από τρίτο κοινοποιούμενο Οργανισμό. Εξάλλου, κατά τα κριθέντα από την Αρχή Σας, η διακήρυξη που συνιστά το κανονιστικό πλαίσιο που διέπει τον εκάστοτε δημόσιο διαγωνισμό, δεσμεύουσα τόσο την αναθέτουσα αρχή, όσο και τους συμμετέχοντες, θα πρέπει, πάντοτε, να εφαρμόζεται ουσιαστικά και όχι φορμαλιστικά και τυπολατρικά, με βασικό γνώμονα την εξυπηρέτηση της θεμελιώδους αρχής του πραγματικού και αποτελεσματικού ανταγωνισμού που εγγυάται την ακώλυτη και επί ίσοις όροις πρόσβαση όλων των υποψηφίων στην αγορά των δημοσίων συμβάσεων, καθώς και την ορθή χρήση των διατιθέμενων προς τούτο δημοσιονομικών πόρων [βλ. Άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» του Ν.4412/2016], λαμβανομένης υπόψη, σε κάθε περίπτωση, της ύπαρξης ασαφειών ή και πλημμελειών των εγγράφων της σύμβασης, οι οποίες και δε δύνανται παγίως, να εφαρμόζονται εις βάρος διαγωνιζόμενου και να οδηγούν σε απόρριψη της προσφοράς του (εκ της σκέψης 47 της ad hoc Απόφασης 7ου Κλ. ΑΕΠΠ 453/2020) (βλ. επίσης Α. Σπυρίδωνος, «Δημόσιο συμφέρον και λόγοι αποκλεισμού υποψηφίων στις δημόσιες συμβάσεις», ΘΠΔΔ 6/2017, σελ. 537 επόμενως, στην περίπτωση που κάποιος όρος της Διακήρυξης είναι προδήλως ανεφάρμοστος, όπως εν προκειμένω λόγω του ότι τα αιτούμενα πιστοποιητικά αφορούν αποκλειστικά σε προϊόντα ΜΑΠ, δε μπορεί και δεν πρέπει να τύχει εφαρμογής, (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 453/2020, σκέψη 47, βλ. επίσης Απόφαση Πρωτοδικείου ΕΕ της 17ης Σεπτεμβρίου 2007 στην υπόθεση T-201/04 Microsoft Corp., ECLI:EU:T:2007:289, σκέψη 746). Ούτε μπορεί να ερμηνευθεί η Διακήρυξη ως θεσπίζουσα επιτρεπτά πρόσθετες απαιτήσεις πιστοποίησης των ιατροτεχνολογικών προσόντων δεδομένου ότι αυτό απαγορεύεται ρητά από το ενωσιακό δίκαιο, σύμφωνα και με το σημείο 9 του Προοιμίου της σύστασης. Επομένως η απόρριψη της προσφοράς μας επί τη

βάσει ανεφάρμοστων και άρα ασαφών και αντιφατικών όρων της Διακήρυξης είναι παράνομη και ακυρωτέα.

ΔΕΥΤΕΡΟΣ ΛΟΓΟΣ ΑΣΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 1 Στην επισήμανση της Ετικέτας δεν αναγράφεται το σήμα CE και ο κωδικός αριθμός του κοινοποιούμενου Οργανισμού. Καταρχήν να διευκρινίσουμε ότι προφανώς η Επιτροπή του διαγωνισμού δεν αναφέρεται στο CE του προϊόντος (διότι για το εν λόγω προϊόν υποβάλαμε δήλωση του κατασκευαστή (Σχετικό 8) και η συσκευασία του φέρει CE (Σχετικό 9). Αναφέρεται στη μη αναφορά στη συσκευασία στο CE του κοινοποιούμενου Οργανισμού και στον τετραψήφιο κωδικό του (Notified Number). Και η αιτιολογία, όμως, αυτή στερείται βασιμότητας, κατά τα ανωτέρω λεχθέντα, στα οποία και παραπέμπουμε προς αποφυγή επαναλήψεων, διότι το εν λόγω προϊόν δεν αποτελεί ΜΑΠ και άρα στη διαδικασία πιστοποίησης δεν μεσολαβεί Κοινοποιούμενος Οργανισμός, άρα δεν θα ήταν δυνατό να αναφέρεται το CE και ο κωδικός αριθμός κοινοποιούμενου Οργανισμού επί της συσκευασίας του. Συμπερασματικά η προσβαλλόμενη είναι ακυρωτέα τόσο κατά το σκέλος που μας απέκλεισε για το είδος 1 του διαγωνισμού, όσο και κατά το σκέλος που μας απέκλεισε για το είδος 2 του διαγωνισμού».

Στη συνέχεια ο προσφεύγων παραθέτει απαραδέκτως ισχυρισμούς επί επιπλέον λόγων απόρριψης των προσφορών των συνυποψηφίων αυτού (βλ. σελ. 41 έως 102 της προσφυγής), ωστόσο άνευ εννόμου συμφέροντος κατά τα αναγραφέντα στη σκέψη 6 της παρούσας.

Τέλος, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι μη νομίμως ματαιώθηκε η επίμαχη διαδικασία μεταξύ δε αυτών και των επίμαχων Ειδών με α/α 1 «ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ» και α/α 2 «ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2» και ως εκ τούτου, ακυρωτέα, ως ερειδόμενη στην εσφαλμένη κρίση περί δήθεν υποβολής πλημμελών - μη παραδεκτών προσφορών από το

σύνολο των συμμετεχόντων οικονομικών φορέων για τα επίμαχα είδη, η οποία παρανόμως εχώρησε. Ειδικότερα ισχυρίζεται ότι « Σύμφωνα με τον οικείο όρο 3.5 – «Ματαίωση Διαδικασίας» της Διακήρυξης ορίζεται ότι: «3.5.1 Ο ...διατηρεί το δικαίωμα να ματαιώσει τα αποτελέσματα του διαγωνισμού σε οποιαδήποτε φάση μέχρι την κατακύρωση. Ματαίωση μπορεί να αποφασισθεί, εκτός από τις άλλες περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά στην παρούσα, ιδίως στις ακόλουθες: - Αν μεταβλήθηκαν οι ανάγκες του ... ως προς την προμήθεια των συγκεκριμένων υλικών. - Αν η προσφορά κρίνεται ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη. - Αν δεν αναπτύχθηκε επαρκής ανταγωνισμός ή αν υπάρχουν υπόνοιες ότι έγινε συνεννόηση μεταξύ των προσφερόντων ή άλλη προσπάθεια νόθευσης του ανταγωνισμού. -Απέβη άγονος λόγω μη υποβολής προσφοράς ή λόγω απόρριψης όλων των προσφορών ή αποκλεισμού όλων των προσφερόντων. - Αν η διαδικασία ανάθεσης διεξήχθη παράτυπα. - Για άλλους λόγους ρητά καθοριζόμενους στην παρούσα διακήρυξη - Κανένας από τους Οικονομικούς φορείς δεν προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης - Σε κάθε άλλη περίπτωση σοβαρού λόγου που επιβάλλει τη ματαίωση. Σύμφωνα με το άρθρο 106 του Ν.4412/2016, ως ισχύει, ορίζεται ότι: «1. Η αναθέτουσα αρχή με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του αρμοδίου οργάνου, ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης: α) εφόσον η διαδικασία απέβη άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών ή αιτήσεων ή αποκλεισμού όλων των προσφερόντων ή συμμετεχόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος βιβλίου και τα έγγραφα της σύμβασης ή β) στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης. 2. [..]. 3. Αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί, μετά από γνώμη του αρμοδίου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. 4. Όταν

συντρέχουν οι λόγοι για τη ματαίωση της διαδικασίας που αναφέρονται στις παρ. 1 και 2, η αναθέτουσα αρχή ακυρώνει τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης για ολόκληρο το αντικείμενο της σύμβασης ή, αν οι λόγοι αυτοί συνδέονται με τμήμα της σύμβασης, για το εν λόγω τμήμα, εφόσον επιτρέπεται η κατάθεση τέτοιων προσφορών. 5. Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί, επίσης, το δικαίωμα, να αποφασίσει, παράλληλα με τη ματαίωση της διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης, και την επανάληψη οποιασδήποτε φάσης της διαδικασίας σύναψης, με αντικατάσταση ή μη των όρων της ή την προσφυγή στη διαδικασία των άρθρων 29, περί ανταγωνιστικής διαδικασίας με διαπραγμάτευση, ή 32, περί προσφυγής στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον, στην τελευταία αυτήν περίπτωση, πληρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις των άρθρων αυτών. 6. [..]. 7. [..].».

Από την γραμματική ερμηνεία της ως άνω διάταξης συνάγεται αμέσως και πάντως σαφώς ότι με βάση το άρθρο 106 του Ν. 4412/2016 για τη ματαίωση διαγωνιστικής διαδικασίας, είτε στο σύνολό της είτε για συγκεκριμένο μόνο τμήμα/είδος αυτής, απαιτείται «ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας αρχής» επιβεβαιώνοντας ούτως πως η ματαίωση ενός διαγωνισμού αποτελεί εξαιρετική διαδικασία, η οποία και είναι επιτρεπτή μόνο για τους περιοριστικά αναφερόμενους στην οικεία διάταξη λόγους, οι οποίοι και αποσκοπούν στο να αποτρέψουν καταχρηστικές, από την πλευρά των αναθετουσών αρχών, ματαιώσεις διαγωνιστικών διαδικασιών ανάλογα με τον προσφέροντα της επιλογής τους στον οποίο επιθυμούν να αναθέσουν μία δημόσια σύμβαση. Σε κάθε περίπτωση, άλλωστε, δεν πρέπει να αγνοείται το γεγονός ότι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς ανάλωσαν χρόνο και πόρους για τη σύνταξη της προσφοράς τους, που δεν μπορούν να θεωρούνται αμελητέοι, ειδικά σε σύνθετες συμβάσεις με πολύπλοκο αντικείμενο. Προσέτι δε και κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή έχει μεν την ευχέρεια να ματαιώσει προκηρυχθέντα διαγωνισμό, κατόπιν γνωμοδότησης του αρμόδιου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού συλλογικού οργάνου,

εφόσον συντρέχει νόμιμος λόγος, η ευχέρεια όμως αυτή δεν είναι απεριόριστη, καθότι η περί ματαιώσεως του διαγωνισμού απόφαση της αναθέτουσας πρέπει να είναι ειδικώς και επαρκώς αιτιολογημένη, αναφερόμενη στους λόγους για τους οποίους αποφασίζεται η ματαίωση του διαγωνισμού (πρβλ. ΣτΕ 121/2015, 543/2010, 1803/2008, ΕΑ 88/2015, 158/2011, 226/2009 και ΑΕΠΠ 763/2021). Σύμφωνα, άλλωστε και με το άρθρο 17 παρ. 2 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας για να είναι νόμιμη η αιτιολογία μιας διοικητικής πράξης πρέπει να είναι σαφής, ειδική, επαρκής και να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου. Συγκεκριμένα: Η αιτιολογία είναι σαφής όταν καταγράφονται με διαυγή τρόπο οι σκέψεις του διοικητικού οργάνου, με τη χρήση των κατάλληλων διατυπώσεων επί τη βάση των κανόνων της νεοελληνικής γλώσσας σε επίπεδο γραμματικής και συντακτικού (λεκτική λειτουργία). Στη διοικητική πράξη πρέπει να γίνεται μνεία συγκεκριμένων στοιχείων που στηρίζουν το συμπέρασμά της (ορισμένος χαρακτήρα της αιτιολογίας, ΣτΕ 3692/2001, 4223/2000). Δεν πρέπει να περιορίζεται στην επανάληψη στερεότυπων εκφράσεων που προέρχονται από τον νόμο που διέπει την υπόθεση (ΣτΕ 2584/2001) ούτε να στηρίζεται σε αντιφατικά στοιχεία (ΣτΕ 941/1989, Ολ 3158/1976). Η αιτιολογία είναι, επιπλέον, ειδική όταν δεν είναι γενική και αόριστη, όταν, δηλαδή, όλα τα στοιχεία της αναφέρονται στη συγκεκριμένη περίπτωση που ρυθμίζεται με την πράξη. Πρόσθετα ποιοτικά χαρακτηριστικά της ειδικότητας σε σχέση με τη σαφήνεια εντοπίζονται όταν ανακύπτει η ανάγκη να διατυπώσει το διοικητικό όργανο πρόσθετες σκέψεις. Τέλος, η αιτιολογία θεωρείται επαρκής όταν περιέχει με σαφήνεια όλα τα στοιχεία της, κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην καταλείπονται κενά ή αμφιβολίες για την ορθότητα της κρίσης του διοικητικού οργάνου (συνθετική λειτουργία της επάρκειας). Η επάρκεια δε προϋποθέτει ότι η αιτιολογία είναι σαφής και ότι εμπεριέχει το στοιχείο της ειδικότητας, αλλά επιβάλλει την ύπαρξη ενός ακόμη σταδίου στην πορεία του συλλογισμού του οργάνου. Η επάρκεια απαιτεί βαθύτερη ανάλυση έναντι των στοιχείων της σαφήνειας και της ειδικότητας και

κρίνεται σε σχέση τόσο με νομικά ζητήματα όσο και με πραγματικά δεδομένα. Εμπειριστατωμένη είναι, άλλωστε, η αιτιολογία όταν το διοικητικό όργανο εντοπίζει, ερμηνεύει και εφαρμόζει τον κρίσιμο κανόνα δικαίου και, στη συνέχεια, προχωρεί στην εκτίμηση και αξιολόγηση των πραγματικών στοιχείων που συγκροτούν τον φάκελο της υπόθεσης. Εν προκειμένω, η επάρκεια δοκιμάζεται σε επίπεδο υπαγωγής του πραγματικού στον κανόνα δικαίου, δηλαδή κρίνεται αν το αρμόδιο όργανο εκτιμά κατά τον προσήκοντα τρόπο τους ισχυρισμούς του ενδιαφερομένου και δεν αφήνει ανεξέταστο κανένα στοιχείο που μπορεί να έχει ουσιώδη επιρροή στην έκβαση της υπόθεσης (ΣΤΕ 2228/2007, 329, 4236/2005). Από τον συνδυασμό δε των ανωτέρω σκέψεων, καθίσταται σαφές ότι τυχόν σιωπηρή απόφαση περί ματαίωσης τμήματος μιας διαγωνιστικής διαδικασίας δεν μπορεί, σε κάθε περίπτωση, να είναι νόμιμη, πρωτίστως γιατί δεν δύναται να θεωρηθεί ρητώς και σαφώς αιτιολογημένη, αφού δεν υφίσταται τίποτα που να μπορεί να συνοδέψει και να αιτιολογήσει την -δια της σιωπής της Αναθέτουσας ματαίωση του οικείου διαγωνισμού. Περαιτέρω και με δεδομένο ότι ανωτέρω (υπό II.Α) καταδείχθηκε εναργώς ότι η υποβληθείσα εκ μέρους της Εταιρείας μας τεχνική προσφορά ήταν πλήρης και σύμφωνη με τους όρους της οικείας Διακήρυξης και συνεπώς, η περί του αντιθέτου κρίση του Αναθέτοντος Φορέα, σύμφωνα με την οποία η προσφορά μας για τα επίμαχα Είδη 1 και 2 ήταν απορριπτέα ως «μη τεχνικά αποδεκτή» παρίσταται όλως πλημμελής και ακυρωτέα, και ως εκ τούτου αβάσιμα και πάντως εσφαλμένα άγεται σε ματαίωση [και επαναπροκήρυξη] ο οικείος διαγωνισμός. Τούτο δε, για τον λόγο ότι όπως εμείς αποδείξαμε ανωτέρω, η προσφορά της εταιρείας μας ήταν η μόνη πλήρης και εν γένει νόμιμη και σύμφωνη με τις απαιτήσεις που τίθενται από τις κανονιστικές διατάξεις του οικείου διαγωνισμού και ως εκ τούτου, έπρεπε να γίνει αποδεκτή και να συνεχίσει ο διαγωνισμός στα επόμενα στάδια με εμάς ως μοναδικό συμμετέχοντα και δη στο άνοιγμα της οικονομικής μας προσφοράς και όχι να ματαιωθεί αυτός ως «άγονος». Κατόπιν δε των ως άνω σκέψεων και κατ' αυτό

το σκέλος, η προσβαλλόμενη απόφαση δέον όπως κριθεί ακυρωτέα από την Αρχή Σας και ως μη πληρούσα τις προϋποθέσεις περί ματαίωσης του διαγωνισμού σύμφωνα με τις περιπτώσεις 1. α' του άρθρου 106 Ν.4412/2016, δηλαδή λόγω μη συμπερίληψης στο σώμα της της απαιτούμενης αιτιολογίας από την αναθέτουσα αρχή (πρβλ. και ΑΕΠΠ 1175/2021).

10. Επειδή, ο αναθέτων φορέας με τις οικείες απόψεις του κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού ισχυρίζεται ότι « **9. Ως προς την απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας εταιρείας και τους συναφώς προβαλλόμενους με αυτήν λόγους** Σύμφωνα με την κρίσιμη διάταξη του άρθρου 2.4.6. της Διακήρυξης ορίζεται ότι «Ο ..., με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες προβλέπεται ειδικά στην παρούσα, απορρίπτει προσφορά:

α) Η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα και με τον τρόπο που ορίζεται στην παρούσα.

β) Η οποία δεν υποβάλλεται με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα, περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, πλην αν τα ανωτέρω επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της.

γ) Η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Οι προσφορές από μέλος προσφέρουσας σύμπραξης/ ένωσης προσώπων που υποβάλλει ταυτόχρονα προσφορά και ως μέλος άλλης προσφέρουσας σύμπραξης/ ένωσης προσώπων ή υποβάλλει και μεμονωμένη προσφορά, αποκλείονται της περαιτέρω συμμετοχής στον διαγωνισμό εάν διαπιστωθεί μέχρι και το χρονικό σημείο κατακύρωσης των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού ή εξ αυτής της αιτίας νόθευση του ανταγωνισμού. Στην περίπτωση που εταιρείες συνδεδεμένες μεταξύ τους υποβάλλουν περισσότερες της μίας προσφορές στον διαγωνισμό είτε ως μέλη

σύμπραξης ανεξάρτητων (μη συνδεδεμένων) μεταξύ τους επιχειρήσεων, είτε αυτόνομα οι προσφορές τους αποκλείονται της περαιτέρω συμμετοχής τους στον διαγωνισμό εάν διαπιστωθεί μέχρι και το χρονικό σημείο κατακύρωσης των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού, η εξ αυτής της αιτίας νόθευση του ανταγωνισμού.

δ) Αν περιέχει αντίκρουση οποιουδήποτε όρου της παρούσας ή επιφύλαξη ή αίρεση ή αν δεν προκύπτει από αυτή με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή και η πλήρης αποδοχή όλων των όρων της παρούσας.

ε) Αν αποτελεί εναλλακτική προσφορά.

στ) Αν δηλώνεται διάρκεια ισχύος μικρότερη από την απαιτούμενη στην παράγραφο 2.4.5.1 της παρούσας. ζ) Αν αποκλίνει ουσιωδώς από τις απαιτήσεις των παραγράφων 2.4.3 και 2.4.4 της παρούσας ως προς τη μορφή των προσφορών ή δεν περιλαμβάνει όλα ανεξαιρέτως τα δικαιολογητικά που προβλέπονται σε αυτές.

η) Αν δεν περιλαμβάνει εγγύηση συμμετοχής κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.2 και το **Παράρτημα Νο 2** της παρούσας.

θ) Αν ο προσωρινός ανάδοχος παραλείψει την έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή όλων των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου κατά την παράγραφο 3.2 της παρούσας.

ι) Αν δεν τηρούνται οι διατάξεις για την ονομαστικοποίηση των μετοχών ανωνύμων εταιριών ή για την απαγόρευση σύναψης συμβάσεων με εξωχώριες εταιρίες ή για τις απαγορεύσεις που απορρέουν από το άρθρο 57 του Συντάγματος.

ια) Αν η προσφερόμενη τιμή δεν είναι εκφρασμένη σε ευρώ ή περιέχει όρους αναπροσαρμογής του τιμήματος ή ρήτρα ξένου νομίσματος ή άλλους οποιουσδήποτε όρους μη προβλεπόμενους στην παρούσα.

ιβ) Αν η προσφερόμενη τιμή αποκαλύπτεται, άμεσα ή έμμεσα, σε άλλα οποιαδήποτε στοιχεία, πλην του φακέλου της οικονομικής προσφοράς.

ιγ) Αν η προσφερόμενη τιμή είναι ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με το αντικείμενό της, και ο οικονομικός φορέας δεν παρείχε ικανοποιητικές εξηγήσεις κατά την παράγραφο 3.1.3 της παρούσας

ιδ) Αν παραβιάζει ή δεν καλύπτει πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές ή τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής της σύμβασης και απαιτήσεις της παρούσας.

ιε) Αν δεν αφορά ολόκληρη την ποσότητα του κάθε προσφερόμενου είδους υλικού.

ιζ) Αν δεν υποβλήθηκε εμπρόθεσμα το δείγμα των προσφερόμενων υλικών ή το υποβληθέν δείγμα δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας.

ιη) Αν σε αυτή δηλώνεται χρόνος παράδοσης μεγαλύτερος του προβλεπόμενου στο αντίστοιχο άρθρο του συνημμένου ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.».

10. Σχετικά με τον πρώτο λόγο αποκλεισμού της προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος 1 10. 1 Με τον εν θέματι λόγο προσφυγής, η προσφεύγουσα εταιρεία ισχυρίζεται ότι λαθεμένα απορρίφθηκε η προσφορά της λόγω του ότι δεν προσκόμισε τα κατωτέρω δικαιολογητικά:- Πιστοποιητικά από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο με αναγραφόμενο διάστημα ισχύος. - Πιστοποιητικά EU Module B με έκδοση από Ευρωπαϊκή Εταιρεία Πιστοποίησης. - Πιστοποίηση Κατασκευής Μέσων Ατομικής Προστασίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 425/2016 (Module C2 Production Monitoring for PPE according to EU 425/2016), το οποίο να έχει εκδοθεί από Ευρωπαϊκή εταιρεία Πιστοποίησης. - Έγγραφο κοινοποίησης του Οργανισμού έκδοσης των Πιστοποιητικών από την Ευρωπαϊκή Ένωση. **10.2** Ειδικότερα, η προσφεύγουσα εταιρεία θεωρεί την προσβαλλόμενη πράξη ως προς το εδώ σκέλος ως ανομιμοποίητη και αναιτιολόγητη, δεδομένο το οποίο οφείλεται, ως η προσφεύγουσα ισχυρίζεται (πρβλ. σελ. 31 της επίμαχης προσφυγής) «... σε σύγκυση ως προς την ευρύτερη κατηγορία και τη διαδικασία πιστοποίησης που εφαρμόζεται για το εν λόγω είδος, σύγκυση που εκκινεί ήδη από τις προβλέψεις της Διακήρυξης.». Στη συνέχεια της ανάπτυξης του εν θέματι λόγου προσφυγής,

η προσφεύγουσα παραπέμπει σε διάφορες διατάξεις του παράγωγου ενωσιακού δικαίου, οι οποίες λαμβάνουν χώρα κατά την άποψή της, καθιστώντας τις διατάξεις της διακήρυξης ως «ανεφάρμοστες». **10.3** Σύμφωνα με το άρθρο 2.4.3.3. της Διακήρυξης ορίζεται ότι «Τεχνική Προσφορά Συντάσσεται από το διαγωνιζόμενο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας διακήρυξης. Ακολούθως, ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει, να υποβάλει ηλεκτρονικά στο σύστημα στο Φάκελο της τεχνικής προσφοράς στον ηλεκτρονικό διαγωνισμό, αρχείο (ή αρχεία) το οποίο δημιουργείται με τη μετατροπή του ως άνω αρχείου σε μορφή

Ποσότητα και είδος των προσφερόμενων υλικών. Για το σκοπό αυτό οι συμμετέχοντες συμπληρώνουν το Υπόδειγμα Τεχνικής Προσφοράς σύμφωνα με το Παράρτημα Νο 6. - Τα ακόλουθα αρχεία σε μορφή PDF, τα οποία, εφόσον προέρχονται από τον προσφέροντα, υπογράφονται ψηφιακά από αυτόν:

Το ανά είδος δείγμα υλικού υποβάλλεται σύμφωνα με την παρ. 2.4.3.3.

• Για τα είδη 1 και 2: (Μάσκες προστασίας)

- Τόπος και Εργοστάσιο κατασκευής/Επιχειρηματική Μονάδα (με αναλυτικές πληροφορίες ταχυδρομική διεύθυνση) των προσφερόμενων μασκών.

- Ένα (1) δείγμα από κάθε είδος (Ενσωματώνεται το αποδεικτικό υποβολής του δείγματος).

- Πληροφοριακό υλικό

- Πιστοποιητικά από διαπιστευμένο εργαστήριο.

- Ότι απαιτείται από τις Τεχνικές Προδιαγραφές».

10.4 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από την προσφορά της προσφεύγουσας δεν προσκομίσθηκαν τα κάτωθι απαιτούμενα έγγραφα, ήτοι: Πιστοποιητικά από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο με αναγραφόμενο διάστημα ισχύος. - Πιστοποιητικά EU Module B με έκδοση από Ευρωπαϊκή Εταιρεία Πιστοποίησης. - Πιστοποίηση Κατασκευής Μέσων Ατομικής Προστασίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 425/2016 (Module C2 Production Monitoring for PPE according to EU 425/2016), το οποίο να έχει

εκδοθεί από Ευρωπαϊκή εταιρεία Πιστοποίησης. - Έγγραφο κοινοποίησης του Οργανισμού έκδοσης των Πιστοποιητικών από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η προσφεύγουσα εταιρεία με την μη προσκόμιση των αιτούμενων από τη διακήρυξη πιστοποιητικών, υπέβαλε προσφορά μη σύμφωνη με τους όρους αυτής, με συνέπεια η αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης των προσφορών να υπέχει δέσμια αρμοδιότητα (βλ. τις περ. υπό α' και ζ' του άρθρου 2.4.6. της Διακήρυξης) για την απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας, σύμφωνα με τα όσα αναφέρθηκαν ανωτέρω περί της αρχής της τυπικότητας που διέπει την υπό εξέταση διαγωνιστική διαδικασία. Και τούτο διότι όπως γίνεται παγίως δεκτό, οι όροι που τίθενται επί ποινή αποκλεισμού από τη διακήρυξη, στοιχειοθετούν δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής Διαγωνισμού να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη/απόκλιση προσφορά από τα οριζόμενα στη Διακήρυξη (πρβλ. ΣτΕ ΕΑ 61/2011, 563/2006, 1740/2004, 743/2000, ΕΛΣυν 1949/2009, ΔΕφΠειρ. Ν116/2020), σύμφωνα με την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή τους κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (πρβλ. ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construction Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54). Εξάλλου, η παραπομπή της προσφεύγουσας σε διατάξεις και κείμενα του παράγωγου ενωσιακού δικαίου, ουδεμία επιρροή ασκεί, όσον αφορά στο απαράδεκτο της προσφοράς της, καθόσον το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού είναι σαφές ως προς τα απαιτούμενα έγγραφα μίας εκάστης προσφοράς προς παραδεκτή συμμετοχής, τα δε κείμενα, αυτά δεν αποτελούν κανονιστικό πλαίσιο διεξαγωγής του διαγωνισμού, σε αντίθεση με το περιεχόμενο της διακήρυξης. Ο ... θέλοντας να προβεί σε προμήθεια πιστοποιημένων масκών FFP2 που να παρέχουν την μέγιστη προστασία στους εργαζομένους της και εισακούγοντας εισηγήσεις ειδικών για τον έλεγχο πιστοποιητικών και οργανισμών, ζήτησε με το

Συμπλήρωμα 2 της διακήρυξης αριθμ. ... οι προσφερόμενες μάσκες να έχουν δείκτη προστασίας 98% καθώς και την κοινοποίηση του οργανισμού έκδοσης των πιστοποιητικών προς την Ευρωπαϊκή Ένωση ότι έχουν την ιδιότητα να ελέγχουν Μέσα Ατομικής Προστασίας. Αξίζει να σημειωθεί πως το EN149 το οποίο ζητήθηκε, προδιαγράφει μάσκες με δείκτη προστασίας 94% και όχι 98%. Η προσφεύγουσα εταιρεία ουδόλως κατέθεσε την εν λόγω κοινοποίηση.

10.5 Έτι περαιτέρω, η προσφεύγουσα εταιρεία με τον εδώ προβαλλόμενο ισχυρισμό της προβαίνει σε ανεπίκαιρη προσβολή των όρων της διακήρυξης, λαμβάνοντας υπόψη ιδίως τα όσα αναφέρει περί «σύγχυσης που εκκινεί ήδη από τις προβλέψεις της Διακήρυξης.», με συνέπεια τα όσα προσάπτει στη διακήρυξη, να προβάλλονται ανεπικαίρως στο παρόν στάδιο, δοθέντος ότι δεν υπέβαλε προσφορά με επιφύλαξη, μήτε προσέβαλε επικαίρως (κατά την δημοσίευση της διακήρυξης) τους επίμαχους όρους αυτής. Ειδικότερα:

10.6 Αναγκαία συνέπεια του ως άνω χαρακτήρα της Διακήρυξης και των θεμελιωδών αρχών που διέπουν τις δημόσιες συμβάσεις, είναι να παρέχεται η δυνατότητα στον ενδιαφερόμενο που επιθυμεί να συμμετάσχει στο διαγωνισμό να αμφισβητήσει συγκεκριμένο όρο ή/και, εν γένει, τη νομιμότητα της διακήρυξης αν θεωρεί ότι η συμμετοχή του θίγεται από κάποιον όρο της διακήρυξης που τίθεται κατά παράβαση εσωτερικής ή ενωσιακής νομοθεσίας. Ωστόσο, η δυνατότητα αυτή του ενδιαφερομένου δεν είναι απεριόριστη και τίθεται υπό τον όρο, *inter alia*, της αρχής της επίκαιρης προσβολής των λόγων ακύρωσης. Αν και σκοπός των δικονομικών Οδηγιών 89/665/ΕΟΚ και 92/13ΕΚ, είναι η αποτελεσματική προστασία των συμφερόντων των ενδιαφερομένων, η προστασία αυτή δεν μπορεί να φτάνει μέχρι του σημείου να δυσχεράνει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας. Επομένως, πρέπει η προστασία αυτή να παρέχεται στο κατάλληλο χρονικό σημείο. Για τον σκοπό αυτό, στις δημόσιες συμβάσεις ισχύει ο κανόνας της επίκαιρης προβολής των λόγων προσφυγής. Αυτό σημαίνει ότι ο ενδιαφερόμενος που συμμετέχει σε διαγωνιστική διαδικασία, διενεργούμενη κατά στάδια, και επιθυμεί να προσβάλλει μία βλαπτική πράξη ή

παράλειψη της αρχής ανακύπτουσα σε προγενέστερο στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, στερείται εννόμου συμφέροντος να προσβάλλει την ίδια πράξη σε μεταγενέστερο στάδιο αυτής (Για την εν λόγω αρχή της επίκαιρης προσβολής, πρβλ. την απόφαση της 12.02.2004, C-230/02 *Grossmann Air Services*, σκ. 37 - 38 στις οποίες αναφέρεται ότι: «Δεν νομιμοποιείται να ασκήσει προσφυγή κατά της κατακυρωτικής απόφασης ο ενδιαφερόμενος που δεν προσέφυγε κατά των παράνομων πράξεων που οδηγούν στον αποκλεισμό του (και)...τα κράτη μέλη μπορούν να αποκλείουν την άσκηση προσφυγής, ελλείψει εννόμου συμφέροντος, σε ενδιαφερόμενο που δεν συμμετείχε στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης και δεν προσέφυγε κατά των διατάξεων που παρανόμως του απαγόρευαν τη συμμετοχή.»).

10.7 Η αρχή της επίκαιρης και αυτοτελούς προσβολής των βλαπτικών πράξεων όλων των οργάνων του διαγωνισμού εντάσσεται στους αρνητικούς όρους του εννόμου συμφέροντος και έχει ως συνέπεια να αποκλείεται ο παρεμπόδιων έλεγχος νομιμότητας πράξεων που εκδόθηκαν σε προγενέστερο στάδιο με την επ' ευκαιρία προσβολή των μεταγενέστερων πράξεων ή παραλείψεων της διαγωνιστικής διαδικασίας με την προδικαστική προσφυγή. Η λύση αυτή είναι άμεση απόρροια της αρχής «*non venire contra factum propositum*», η οποία με τη σειρά της αποτελεί ειδικότερη έκφραση της καταχρηστικής άσκησης δικαιώματος (Βλ. Σπύρου Βλαχόπουλου, *Όψεις της Δικαστικής προστασίας ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, εκδόσεις Αντ. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 1998. σελ. 89), διότι διοικούμενος που δεν αντέδρασε κατά των όρων της διακήρυξης, τους αποδέχθηκε σιωπηρώς και δεν μπορεί να τους αμφισβητεί εκ των υστέρων (Κατ' εφαρμογή του γενικού κανόνα του άρθρου 29 του ΠΔ 18/1989: «το ένδικο μέσο είναι απαράδεκτο σε περίπτωση αποδοχής της προσβαλλόμενης πράξης»).

10.8 Η αρχή του επικαίρου συναντάται το πρώτον στην περίπτωση που ο αιτών έννομης προστασίας επιθυμεί να προσβάλλει τους όρους της Διακήρυξης. Έτσι, ο διαγωνιζόμενος στερείται κατ' αρχήν εννόμου συμφέροντος να

προσβάλλει τους όρους της διακήρυξης ή την εν γένει νομιμότητά της, σε στάδιο μεταγενέστερο, για παράδειγμα στο στάδιο αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, αν έχει συμμετάσχει ανεπιφυλάκτως στον διαγωνισμό, αφού με την συμμετοχή του τεκμαίρεται, όπως αναφέρθηκε, ότι αποδέχτηκε σιωπηρά τους όρους της (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). Αντιθέτως, αν ο διαγωνιζόμενος μετάσχει στο διαγωνισμό διατηρώντας επιφύλαξη ως προς συγκεκριμένο όρο της διακήρυξης (πρβλ. και αποφάσεις ΕΑ ΣτΕ 957/2003, 386/2005, 1122/2008 - Το έννομο συμφέρον διατηρείται μόνο, εννοείται, για κατά το μέρος που διατύπωσε την επιφύλαξη, όπως έγινε δεκτό και στην απόφαση ΣτΕ ΕΑ 342/2009 -), διατηρεί το έννομο συμφέρον για την προσβολή του όρου αυτού μεταγενεστέρως, μόνο εφόσον προβάλλει με ειδικούς ισχυρισμούς ότι παρά το γεγονός ότι υπέβαλε προσφορά στο διαγωνισμό, ενδέχεται να υποστεί ζημία από τον συγκεκριμένο όρο της διακήρυξης (ΣτΕ ΕΑ 616/2012, 1025/2010, 1354/2009 και ΔεφΚομ (Τμ.β') Ν 43/2017 σκ.9).

10.9 Ενόψει όλων των ως άνω αναφερομένων και λαμβανομένων υπόψη των πραγματικών περιστατικών της κρινόμενης από την Αρχή Σας υπόθεσης, ήτοι το ότι η προσφεύγουσα εταιρεία συμμετείχε ανεπιφύλακτα στον εν θέματι ελεγχόμενο διαγωνισμό, μην προβάλλοντας οιαδήποτε επιφύλαξη ως προς τους όρους αυτού, ανεπικαίρως «έρχεται» (σ.σ. η προσφεύγουσα εταιρεία) στο παρόν στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας -Πρακτικό Αξιολόγησης Υποφακέλων Προσφορών («Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά – Οικονομική Προσφορά») να προσβάλει όρους της διακήρυξης, οι οποίοι θεωρεί ότι έπρεπε να ερμηνευθούν διαφορετικά.

10.10 Τέλος, ως προς το ζήτημα της φερόμενης «ελλιπούς αιτιολογίας» της προσβαλλομένης, σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (το οποίο τυγχάνει εφαρμογής λόγω του άρθρου 3.4 της διακήρυξης, κατ' εφαρμογή του άρθρου 20 παρ. 1 του ΚΕΠΥ) και αφετέρου σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1

του Π.Δ. 39/2017, παρέχεται η δυνατότητα στον Αναθέτοντα Φορέα (εδώ τον ...) να παραθέσει με τις απόψεις του αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την Προδικαστική Προσφυγή πράξης, γεγονός το οποίο αποτυπώνεται στις παρούσες Απόψεις [βλ. υπ' αριθμ. 133/2017 (6^ο Κλιμάκιο) απόφαση της ΑΕΠΠ]. Από τη συνδυαστική θεώρηση της προσβαλλόμενης πράξης και του παρόντος εγγράφου απόψεων του Αναθέτοντα Φορέας μας, σαφώς προκύπτουν οι λόγοι απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας, με την παράθεση της συναφούς αιτιολογίας περί μη συμμόρφωσης της προσφοράς της στα απαιτούμενα από τη Διακήρυξη έγγραφα. Κατ' ακολουθίαν και σε κάθε περίπτωση, η προσβαλλόμενη πράξη είναι πλήρως και επαρκώς αιτιολογημένη, μη φέροντας ουδεμία πλημμέλεια, όπως εσφαλμένα της προσάπτει η προσφεύγουσα εταιρεία.

10.11 Μετά ταύτα, ο λόγος αυτός της Προσφυγής τυγχάνει απορριπτέος ως απαράδεκτος, άλλως και σε κάθε περίπτωση ως αβάσιμος, η δε προσβαλλόμενη απόφαση της εταιρείας μας είναι καθόλα νόμιμη και ουδεμία παράβαση κανόνα του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του εσωτερικού δικαίου συντρέχει εν προκειμένω.

11. Ως προς τον δεύτερο λόγο αποκλεισμού της προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος 1

11.1 Με τον υπόψη λόγο προσφυγής, η προσφεύγουσα εταιρεία ισχυρίζεται ότι εσφαλμένα ο ... προέβη στην απόρριψη της προσφοράς της λόγω μη επισήμανσης της ετικέτας CE και του κωδικού αριθμού του κοινοποιούμενου Οργανισμού, εξειδικεύοντας ότι η πλημμέλεια που τις αποδίδεται συνίσταται στην μη αναφορά των ανωτέρω στη συσκευασία και όχι στο ίδιο το προϊόν, με συνέπεια η προσβαλλόμενη πράξη να στερείται βασιμότητας και αιτιολογίας κατά την προσφεύγουσα. Στην Τεχνική Προδιαγραφή Μάσκα Προστασίας Τύπου Χειρουργική ΤΠ-ΚΕΦ-9/Έκδοση 4^η, που αποτελεί αναπόσπαστο και ενιαίο μέρος του Συμπληρώματος 1 της υπόψη διακήρυξης προβλέπονται τα εξής:

« ΣΗΜΑΝΣΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Η σήμανση του προϊόντος θα περιλαμβάνει :

.....
Το σήμα CE και τον 4ψήφιο κωδικό της εταιρείας πιστοποίησης (notified number)
.....»

11.2 Η προσβολή των προαναφερθέντων λόγων αποκλεισμού της εταιρείας «...» από την ίδια την εταιρεία αφορούν στην κάλυψη απαιτήσεων σύμφωνα με τα κριτήρια του Κανονισμού (ΕΕ) 425/2016 και το πρότυπο EN 149:2001+A1:2009 (FFP2) για το είδος 1 το οποίο αποτελεί Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (ΙΠ) και θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και το πρότυπο EN 14683.

11.3 Συνοπτικά, οι μάσκες ατομικής προστασίας FFP2, ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 425/2016 και το πρότυπο EN 149:2001+A1:2009 (FFP2). Οι ιατρικές μάσκες, ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, οφείλουν να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με το πρότυπο EN 14683 και τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, ο οποίος αντικατέστησε την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

11.4 Κάθε ένα από τα παραπάνω νομοθετικά και καθοδηγητικά έγγραφα θέτει ειδικές προδιαγραφές χωρίς, ωστόσο, να θέτει περιορισμούς και αντικρουόμενα κριτήρια ως προς την ταυτόχρονη συμμόρφωση του προϊόντος προς όλα αυτά. Μια μάσκα μπορεί να εμπίπτει ταυτόχρονα και στις δύο παραπάνω διατάξεις, ικανοποιώντας τις προδιαγραφές που τίθενται από τα πρότυπα και τους Κανονισμούς που ορίζονται για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας και τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

11.5 Η πιστοποίηση προϊόντων που αποτελούν συγχρόνως Μέσα Ατομικής Προστασίας και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα έχει αποδοθεί για ποικίλα προϊόντα με σκοπό τη μέγιστη και ολοκληρωμένη προστασία του χρήστη και των ατόμων του περιβάλλοντος χώρου.

11.6 Η διακήρυξη αφορά στην προμήθεια масκών που πληρούν κατ' επιλογήν κριτήρια ώστε το ίδιο προϊόν να πληροί ταυτόχρονα τις απαιτήσεις για Μάσκα Τύπου Χειρουργική (είδος 1) και Μάσκα Προστασίας FFP2 (είδος 2). Η απαίτηση του διαγωνισμού για ταυτόχρονη εκπλήρωση των προϋποθέσεων των Μέσων Ατομικής Προστασίας και των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων είναι δυνατή από το κανονιστικό πλαίσιο και, σκοπό έχει την υψηλότερη δυνατή προστασία των εργαζομένων. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να κριθεί ως αντιφατική ή αντίθετη προς τη νομοθεσία και άρα ανεφάρμοστη.

11.7 Όσον αφορά στους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας και δεδομένου ότι αυτοί βάλλουν επί της ουσίας κατά των όρων της Διακήρυξης, παραπέμπουμε προς αποφυγή ασκόπων επαναλήψεων, ανωτέρω στα όσα αναφέρθηκαν σχετικά στην παρ. 10 του παρόντος. Το αυτό ισχύει ομοίως και κατά το μέρος που η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι υφίσταται έλλειψη αιτιολογίας της προσβαλλόμενης απόφασης του ...

11.8 Συνεπώς, είναι νόμιμη η προσβαλλόμενη απόφαση της εταιρείας μας και ουδεμία παράβαση κανόνα του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του εσωτερικού δικαίου συντρέχει εν προκειμένω, απορριπτομένου του σχετικού ισχυρισμού της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής.

12. Σχετικά με τον πρώτο λόγο αποκλεισμού της προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος 2

12.1 Με τον πρώτο προβαλλόμενο λόγο προσφυγής, η προσφεύγουσα εταιρεία «...» ισχυρίζεται ότι λαθεμένα απορρίφθηκε η προσφορά της για το είδος 2 λόγω του ότι δεν προσκόμισε πιστοποιητικά από διαπιστευμένο ευρωπαϊκό εργαστήριο. Στο πλαίσιο της ανάπτυξης του εν θέματι λόγου προσφυγής, η προσφεύγουσα παραθέτει τους κάτωθι λόγους συνοπτικά κατά της απόρριψης της προσφοράς της: α) ελλιπής αιτιολογία της προσβαλλομένης και β) «...πλήρης παρανόηση του σχετικού όρου της διακήρυξης και του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 425/2016...», με την εσφαλμένη, κατά την προσφεύγουσα, μη αποδοχή από τον ... ως παραδεκτής της προσφοράς της,

λόγω του ότι το εργαστήριο που χρησιμοποιεί (Όμιλος ... με έδρα τ.. ..) είναι κοινοποιημένο στην ΕΕ (και αυτό αρκεί κατά την προσφεύγουσα). Αναφορικά με τους εδώ παρατιθέμενους λόγους, λεκτέα τα ακόλουθα:

12.2 Σε ό,τι αφορά το εν θέματι ζήτημα, στην Τεχνική Προδιαγραφή Μάσκα Προστασίας FFP2 ΤΠ-ΚΕΦ-10/Εκδοση 4^η παράγραφος 2 (Στοιχεία υποβολής τεχνικής προσφοράς), που αποτελεί αναπόσπαστο και ενιαίο μέρος του Συμπληρώματος 1 της υπόψη διακήρυξης, προβλέπονται τα εξής:

«Η κατάθεση προσφοράς από τους προμηθευτές θα συνοδεύεται από :

- Ένα δείγμα
- Πληροφορικό υλικό
- Πιστοποιητικά από διαπιστευμένο ευρωπαϊκό εργαστήριο με αναγραφόμενο το διάστημα ισχύος»

12.3 Ο ... ως Αναθέτων Φορέας ορίζει τις προδιαγραφές για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) που επιθυμεί να προμηθευτεί, εφόσον φυσικά αυτές δεν έρχονται σε αντίθεση με τις απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας. Έχοντας πλήρη γνώση των απαιτήσεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, σχετικά με τα Μέσα Ατομικής Προστασίας, ο .. έλαβε ταυτόχρονα υπόψη τις δικές του ειδικές απαιτήσεις και ανάγκες και πρόσθεσε, διατηρώντας αυτό το δικαίωμα ως Αναθέτων Φορέας, επί πλέον την απαίτηση της διενέργειας των δοκιμών, στα προς προμήθεια Μέσα Ατομικής Προστασίας, να έχει πραγματοποιηθεί από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο. Σε κάθε περίπτωση:

✓ Οι απαιτήσεις των άρθρων του Κανονισμού που αναφέρονται στην προσφυγή είναι γνωστές και ελήφθησαν υπόψη κατά την θέσπιση των προδιαγραφών και την κατάρτιση της διακήρυξης.

✓ Δεν αμφισβητείται η εγκυρότητα των πιστοποιητικών που υποβλήθηκαν από την εταιρεία ούτε η δυνατότητα του Κοινοποιημένου Οργανισμού να έχει αναθέσει τη διενέργεια δοκιμών σε υπεργολάβο.

12.4 Ωστόσο, όπως προαναφέρθηκε, λαμβάνοντας υπόψη τις δικές του ανάγκες, και ενεργώντας ως Αναθέτων Φορέας, ο ... πρόσθεσε την απαίτηση οι δοκιμές που αφορούν στην Εξέταση Τύπου ΕΕ, στα Μέσα Ατομικής Προστασίας που επιθυμεί να προμηθευτεί, να έχουν διεξαχθεί από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο.

12.5 Εξάλλου, όπως αναπτύχθηκε και ανωτέρω στις παρ. 8-10 του παρόντος, βάσει και της αρχής της τυπικότητας, η διακήρυξη συνιστά το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού, το οποίο δεσμεύει τόσο τον Αναθέτοντα Φορέα (σ.σ. ...), όσο και τους διαγωνιζομένους, με συνέπεια να μην μπορεί να γίνει αποδεκτή οιαδήποτε απόκλιση από αμφότερες τις πλευρές των τιθέμενων με τη διακήρυξη όρων.

12.6 Εν προκειμένω και παρά τα όσα αντίθετα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα εταιρεία ως προς την πρόβλεψη της διακήρυξης περί ευρωπαϊκού διαπιστευμένου φορέα πιστοποίησης (και τα όσα συναφώς ορίζονται με τον Κανονισμό 425/2016 ΕΕ), το περιεχόμενο της διακήρυξης είναι αυτό που δεσμεύει αμφότερα τα μέρη της διαγωνιστικής διαδικασίας, με συνέπεια αφενός ο Αναθέτων Φορέας (δηλ. ο ...) να υποχρεούται να μην απόσχει ως προς τα οριζόμενα σχετικά με την απαίτηση προσκόμισης πιστοποιητικών από διαπιστευμένο ευρωπαϊκό εργαστήριο, αφετέρου οι διαγωνιζόμενοι να υποβάλουν την προσφορά τους σύμφωνα με τον συγκεκριμένο όρο της διακήρυξης, εισφέροντας πιστοποιητικά από ευρωπαϊκό διαπιστευμένο εργαστήριο. Η ελεγχόμενη προσφορά, υποβληθείσα με αυτό το περιεχόμενο, είναι αντίθετη με το απαιτούμενο εκ της διακηρύξεως περιεχόμενο, με συνέπεια η προσφορά της προσφεύγουσας να είναι ορθώς μη παραδεκτή και, ο ..., βάσει του άρθρου 2.4.6. (περ. υπό α' και ζ') της Διακήρυξης να υπέχει δέσμια αρμοδιότητα ως προς την απόρριψη της προσφοράς αυτής.

12.7 Σε κάθε, δε, περίπτωση, η προσβολή από την προσφεύγουσα όρου της διακήρυξης (επισημαίνεται εκ νέου το επίμαχο χωρίο στη σελ. 11 της εν θέματι προσφυγής «...πλήρης παρανόηση του σχετικού όρου της διακήρυξης και του

Ευρωπαϊκού Κανονισμού 425/2016...») στο παρόν στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, το οποίο συνίσταται στην αξιολόγηση των υποβληθεισών προσφορών, πρέπει να κριθεί ως μη παραδεκτός λόγος προσφυγής από την Αρχή Σας, λόγω παραβίασης της αρχής της επίκαιρης προσβολής των πράξεων του διαγωνισμού και, ιδία, εν προκειμένω της Διακήρυξης του διαγωνισμού (βάσει και των όσων εκτέθηκαν ανωτέρω στις παρ. 10.5 – 10.9).

12.8 Τέλος, σε ό,τι αφορά στο επιμέρους ζήτημα της φερόμενης «ελλιπούς αιτιολογίας» της προσβαλλομένης, ομοίως παραπέμπουμε ανωτέρω στην παρ. 10.10.

12.9 Τούτων ούτως εχόντων, η προσβαλλόμενη πράξη είναι πλήρως και επαρκώς αιτιολογημένη, μη φέροντας ουδεμία πλημμέλεια, όπως εσφαλμένα της προσάπτει η προσφεύγουσα εταιρεία. Συνεπώς, είναι νόμιμη η προσβαλλόμενη απόφαση της εταιρείας, αφού τυγχάνει σε πλήρη εναρομόνιση με τα οριζόμενα στις σχετικές διατάξεις της Διακήρυξης.

13. Σχετικά με τον δεύτερο λόγο αποκλεισμού για το είδος 2

13.1. Με τον υπόψη λόγο προσφυγής, η προσφεύγουσα εταιρεία ισχυρίζεται ότι λαθεμένα απορρίφθηκε η προσφορά της για το εν θέματι είδος λόγω του ότι στην ατομική συσκευασία του δείγματος που προσκόμισε δεν αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής/λήξης του σετ μάσκας, όπως προβλέπεται στην προδιαγραφή 5 του Συμπληρώματος 1 της Διακήρυξης του Διαγωνισμού. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα στον παρόντα λόγο προσφυγής, συνομολογεί στο ότι η προσφορά της δεν έλαβε την μορφή την προσήκουσα, βάσει του περιεχομένου της διακήρυξης, μορφή, ωστόσο η πλημμέλεια αυτή συνιστά «...μεμονωμένο τυπογραφικό λάθος ΤΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗ...» και θα έπρεπε να χωρήσει συμπλήρωση αυτής.

13.2 Στην Τεχνική Προδιαγραφή Μάσκα Προστασίας FFP2 ΤΠ-ΚΕΦ-10/Εκδοση 4^η στο τέλος της παραγράφου 5, που αποτελεί αναπόσπαστο και ενιαίο μέρος του Συμπληρώματος 1 της υπόψη διακήρυξης, προβλέπεται :

«..... θα αναγράφονται ευκρινώς ο κατασκευαστής, το μοντέλο και ο τύπος της μάσκας, οι πιστοποιήσεις και η ημερομηνία παραγωγής/λήξης.....»

13.3 Στη διάταξη του άρθρου 2.1.3.2. της διακήρυξης ορίζονται τα ακόλουθα: «Κατά τη διαδικασία της τυπικής, τεχνικής και οικονομικής αξιολόγησης των προσφορών το αρμόδιο υπηρεσιακό όργανο μπορεί να επικοινωνεί ηλεκτρονικά με τους Οικονομικούς φορείς, για την παροχή ή/και υποβολή, εντός τακτής προθεσμίας που θα εκτιμάται κατά περίπτωση και η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη των **επτά (7) ημερών** από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής πρόσκλησης, αναγκαίων διευκρινίσεων ή συμπληρωματικών στοιχείων επί του περιεχομένου της προσφοράς που έχουν υποβάλει, σχετικά με ασάφειες ή ήσσονος σημασίας ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που ο ... κρίνει ότι μπορούν να θεραπευτούν. Οι διευκρινίσεις ή και συμπληρώσεις αυτές δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδουν αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της συγκεκριμένης προσφοράς σε σχέση με τις λοιπές. Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση υποβάλλεται χωρίς να έχει ζητηθεί από το ... δεν λαμβάνεται υπόψη. Η παροχή της δυνατότητας διευκρινίσεων δίδεται οπωσδήποτε στον προσφέροντα, αν επίκειται αποκλεισμός του από τη διαδικασία, λόγω ασαφειών των δικαιολογητικών και εγγράφων της προσφοράς.».

13.4 Σε συνέχεια των όσων αναφέρθηκαν στις παρ. 8 και 10 του παρόντος, σχετικά με τις βασικές αρχές του δικαίου των δημοσίων συμβάσεων της τυπικότητας, της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, οι οποίες «αλληλοεπιδρούν» και καθορίζουν το περιεχόμενο του δικαιώματος παροχής διευκρινίσεων των οικονομικών φορέων και αντικείμενο των οποίων είναι η προώθηση του υγιούς και αποτελεσματικού ανταγωνισμού μεταξύ των συμμετεχόντων σε δημόσια διαγωνιστική διαδικασία ανάθεσης σύμβασης, όλοι οι υποψήφιοι πρέπει να έχουν τις ίδιες ευκαιρίες κατά τη διατύπωση των όρων των προσφορών τους και, ως εκ τούτου, οι όροι που πρέπει να πληρούν οι

προσφορές πρέπει να είναι όμοιοι για όλους τους υποψήφιους (ΔΕΕ, 29/04/2004, C-496/96 – CAS *Succhi di Fruta*, Σκ. 110). Περαιτέρω, η αρχή (ή υποχρέωση) της διαφάνειας αποτελεί άμεση συνέπεια της αρχής της ισότητας και της απαγόρευσης διακρίσεων, η οποία διασφαλίζει τη δυνατότητα ελέγχου της τήρησης της αρχής της ισότητας και των λοιπών θεμελιωδών αρχών που διέπουν τους δημόσιους διαγωνισμούς, με σκοπό τον αποκλεισμό τυχόν κινδύνου ευνοιοκρατίας και αυθαιρεσίας εκ μέρους του Αναθέτοντος Φορέα (βλ. ΔΕΕ, 16/04/2015, C-278/14 - *Enterprise Focused Solutions*, Σκ. 26). Συνεπεία των ανωτέρω, η υποχρέωση διαφάνειας επιβάλλει την προσήκουσα δημοσιότητα, ώστε να καθίσταται δυνατό αφενός το άνοιγμα στον ανταγωνισμό, χωρίς άμεσες ή έμμεσες διακρίσεις, αφετέρου ο έλεγχος της αδιάβλητης διεξαγωγής των διαδικασιών ανάθεσης [ΔΕΕ, 17/12/2015, C-25,26/2014 (UNIS), Σκ. 39].

13.5 Συνεπώς, οι διαγωνιστικές διαδικασίες είναι αυστηρώς τυπικές, υπό την έννοια ότι οι προσφορές των διαγωνιζομένων πρέπει να τηρούν απολύτως τους όρους της Διακήρυξης (βλ. και ΣτΕ 1229/2007) που οι ίδιοι οι Αναθέτοντες Φορείς έχουν καθορίσει και να αποκλείονται σε περίπτωση μη πλήρωσης των πιθέμενων όρων (βλ. και ΔΕΕ, 06/12/2014, C-42/13 – *Cartiera dell' Adda*, Σκ. 42). Από τη σκοπιά των συμμετεχόντων, η αρχή της τυπικότητας έχει διττή διάσταση, αφενός θετική υπό την έννοια ότι οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να υποβάλουν όλα τα προβλεπόμενα από τη Διακήρυξη δικαιολογητικά και εν γένει στοιχεία, αφετέρου αρνητική, αφού απαγορεύει στους συμμετέχοντες να καταθέσουν τυχόν διαφορετικά δικαιολογητικά και στοιχεία από τα αιτούμενα βάσει της Διακήρυξης (βλ. Διοικητικό Δίκαιο, Απ. Γέροντας, Κεφ. Συμβάσεις της Διοίκησης, σελ. 386). Η δε, αρχή της τυπικότητας, ως γνωστόν, κάμπτεται μόνο σε περίπτωση πρόδηλων τυπικών σφαλμάτων ή εκ παραδρομής λαθών, οπότε γίνεται δεκτή, κατ' εξαίρεση, διόρθωση ή/και συμπλήρωση των στοιχείων της προσφοράς, διότι απαιτείται η απλή διευκρίνισή τους ή η διόρθωση πρόδηλων εκ παραδρομής λαθών, υπό τον όρο ότι η τροποποίηση αυτή δεν συνεπάγεται

στην πράξη υποβολή νέας προσφοράς (ΔΕΕ, 29/03/2012, C-599/10 – SAG ELV Slovensko, Σκ. 39 και βλ. και άρθρο 15 της Διακήρυξης).

13.6 *Εν προκειμένω, στην ατομική συσκευασία του δείγματος που προσκομίστηκε εντός των χρονικών περιθωρίων που είχαν τεθεί στην διακήρυξη, δεν αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής/λήξης του σειτ μάσκας, όπως προβλέπεται στην αντίστοιχη προδιαγραφή της διακήρυξης (κατά παράβαση του άρθρου 2.4.6. της διακήρυξης). Η πλημμέλεια αυτή της προσφοράς είναι προδήλως ουσιώδης γιατί σχετίζεται με τη διατήρηση της ποιότητας του προϊόντος και το δείγμα προσκομίσθηκε ως αντιπροσωπευτικό ως εκ τούτου ο ..., ως Αναθέτων Φορέας, δεν μπορεί και δεν οφείλει να γνωρίζει αν αυτό έγινε λόγω σφάλματος του συσκευαστή που συνεργάζεται το εργοστάσιο παραγωγής ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ούτε φυσικά μπορεί μετά τη λήξη του διαγωνισμού να κάνει αποδεκτά έγγραφα που να βεβαιώνουν ότι αυτό έγινε εκ παραδρομής. Άλλωστε, και σε κάθε περίπτωση, η δυνατότητα του Αναθέτοντος Φορέα να ζητήσει συμπλήρωση ή/και διόρθωση των προσφορών δεν υφίσταται, εφόσον στη Διακήρυξη είχε προβλεφθεί ρητώς ως ποινή, για την εν λόγω περίπτωση ύπαρξης σφάλματος, ο αποκλεισμός της προσφοράς, δεδομένου ότι ο Αναθέτων Φορέας έχει υποχρέωση να ελέγχει αυστηρά τα κριτήρια που ο ίδιος έχει καθορίσει [ΔΕΕ, 10/10/2013, C-336/12 – Manona, Σκ. 40 και βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 732/2019, Σκ. 25: «η διαγραφόμενη με τις διατάξεις του άρθρου 310 (εννοεί του Ν. 4412/2016 – αντίστοιχου περιεχομένου με το άρθρο 102 που επικαλείται η Προσφεύγουσα για τους Αναθέτοντες Φορείς του Βιβλίου II του Ν. 4412/2016, όπως ο ...) διαδικασία δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράλειψη προσκόμισης εγγράφων ή παροχής πληροφοριών, των οποίων η υποβολή ήταν απαραίτητη βάσει ρητών και με σαφήνεια διατυπωθέντων όρων της διακήρυξης, ούτε να οδηγήσει στην τροποποίηση υποβληθείσας προσφοράς (πρβλ. αποφ. ΔΕΕ της 29ης.3.2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, σκ. 40, της 11ης.5.2017, Archus και Gama, C-131/16, σκ. 31, της 4ης.5.2017, C 387/14, Esaprojektsp. z o.o. κατά*

Województwo Łódzkie, σκ. 37-40)»]. Με άλλα λόγια, από τη στιγμή που το δείγμα της προσφοράς της προσφεύγουσας δεν έφερε τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά, η προσφορά της έπρεπε να απορριφθεί, καθώς η κάθε συμμετέχουσα εταιρεία ήταν υπεύθυνη για την αποστολή δειγμάτων που πληρούσαν τους όρους του διαγωνισμού. Το γεγονός ότι η προσφεύγουσα δεν αναγνωρίζει ως λάθος και ως λόγο αποκλεισμού το συγκεκριμένη πλημμέλεια της προσφοράς της, αλλά αβασίμως επιχειρεί να «ρίξει» την ευθύνη της πλημμέλεια αυτής στον συσκευαστή, ουδόλως μπορεί να γίνει αποδεκτό. Περαιτέρω, όπως προκύπτει από την εξέταση της εν λόγω προσφοράς, η μάσκα δεν βρισκόταν μέσα σε αεροστεγώς σφραγισμένη συσκευασία, ως απαιτείτο, προκειμένου η αεροστεγής συσκευασία να μην επιτρέπει στον εξωτερικό αέρα να μπει στο εσωτερικό, ούτε και το αντίστροφο και ως εκ τούτου και για το λόγο αυτό ορθά η προσφορά της προσφεύγουσας απορρίφθηκε για το είδος αυτό. Το αυτό ισχύει και τα σχετικά με την αναγραφή χαρακτηριστικών στην ΔΗΛΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ του Κατασκευαστή, η οποία και δεν εναρμονιζόταν με το κατατεθέν δείγμα. Άλλωστε, εάν τα ανωτέρω γινόντουσας αποδεκτά, αυτό θα οδηγούσε σε πλήρη καταστρατήγηση, εκτός των όρων της Διακήρυξης και της αρχής της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, όπου και άλλες προσφορές απορρίφθηκαν για τους λόγους αυτούς.

13.7 Βάσει των όσων εκτέθηκαν ανωτέρω και λαμβανομένης υπόψη της συνδυαστικής επισκόπησης αφενός των περ. υπό α', β' και ζ' του άρθρου 2.4.6. της διακήρυξης, αφετέρου της διάταξης της παρ. 2.1.3.2. της διακήρυξης του διαγωνισμού, η αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης των προσφορών είχε δέσμια αρμοδιότητα ως προς την απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας για τον παρόντα λόγο αποκλεισμού, με συνέπεια λόγω αυτής ακριβώς της αρμοδιότητας, να μην είναι δυνατή η υποβολή αιτήματος παροχής διευκρινίσεων στην προσφεύγουσα εταιρεία εκ μέρους του

13.8 Εξάλλου και πέραν του γεγονότος ότι η εν λόγω προσφορά δεν πληρούσε τους όρους του κανονιστικού πλαισίου της Διακήρυξης, ήτοι των

μόνων κρίσιμων εδώ διατάξεων, σύμφωνα με το σημείο (18) στην εισαγωγή του Κανονισμού, αναφέρεται ρητά ότι οι οδηγίες και οι πληροφορίες που απαιτείται να είναι διαθέσιμες, **θα πρέπει να συνοδεύουν κάθε τεμάχιο στη μικρότερη δυνατή εμπορικά διαθέσιμη συσκευασία.** Η συσκευασία του κουτιού προφανώς και δεν θεωρείται η μικρότερη δυνατή συσκευασία, η οποία στην περίπτωση αυτή είναι η ατομική συσκευασία. Η εν λόγω αναφορά παρατίθεται αυτολεξεί: «(18) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να μεριμνούν ώστε όλα τα σχετικά έγγραφα, όπως οι οδηγίες προς τον χρήστη, να περιέχουν ακριβείς και κατανοητές πληροφορίες και να είναι ευανάγνωστα, να λαμβάνουν υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις και αλλαγές στη συμπεριφορά του τελικού χρήστη και να είναι όσο το δυνατόν πιο επικαιροποιημένα. Στις περιπτώσεις ΜΑΠ που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά σε συσκευασίες που περιέχουν περισσότερα του ενός τεμάχια, οι οδηγίες και οι πληροφορίες θα πρέπει να συνοδεύουν κάθε τεμάχιο στη μικρότερη δυνατή εμπορικά διαθέσιμη συσκευασία.».

13.9 Συνεπώς, είναι καθόλα νόμιμη η προσβαλλόμενη απόφαση της εταιρείας μας και ουδεμία παράβαση κανόνα του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του εσωτερικού δικαίου συντρέχει εν προκειμένω, απορριπτομένου του σχετικού ισχυρισμού της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής».

Στη συνέχεια ο αναθετών φορέας εγείρει ένσταση απαραδέκτου επί προβολή ισχυρισμών κατά λοιπών συνυποψηφίων πλην οριστικά αποκλεισθέντων

Αναφορικά με τους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος επί της ματαίωσης της διαδικασίας ο αναθέτων φορέας ισχυρίζεται ότι «**15. Ως προς την προσβαλλόμενη νομιμότητα της απόφασης ματαίωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας**

15.1 Με το λόγο αυτόν προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι μη νομίμως ο Αναθέτων Φορέας μας προέβη στην ματαίωση της υπόψη διαγωνιστικής διαδικασίας ως προς τα υπό προμήθεια είδη 1 και 2, διότι η απόφαση της ματαίωσης έλαβε χώρα όχι σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στη διάταξη του άρθρου 106 του ν. 4412/2016 και είναι πλημμελώς αιτιολογημένη.

15.2 Στη διάταξη του άρθρου 3.5. της Διακήρυξης του διαγωνισμού με τίτλο «ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ» ορίζονται τα κάτωθι (η επισήμανση δική μας):
«3.5.1 Ο ... διατηρεί το δικαίωμα να ματαιώσει τα αποτελέσματα του διαγωνισμού σε οποιαδήποτε φάση μέχρι την κατακύρωση. Ματαίωση μπορεί να αποφασισθεί, εκτός από τις άλλες περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά στην παρούσα, ιδίως στις ακόλουθες:

- Αν μεταβλήθηκαν οι ανάγκες του ... ως προς την προμήθεια των συγκεκριμένων υλικών.
- Αν η προσφορά κρίνεται ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη.
- Αν δεν αναπτύχθηκε επαρκής ανταγωνισμός ή αν υπάρχουν υπόνοιες ότι έγινε συνεννόηση μεταξύ των προσφερόντων ή άλλη προσπάθεια νόθευσης του ανταγωνισμού.

-Απέβη άγονος λόγω μη υποβολής προσφοράς ή λόγω απόρριψης όλων των προσφορών ή αποκλεισμού όλων των προσφερόντων.

- Αν η διαδικασία ανάθεσης διεξήχθη παράτυπα.

- Για άλλους λόγους ρητά καθοριζόμενους στην παρούσα διακήρυξη

3.5.3 - Κανένας από τους Οικονομικούς φορείς δεν προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης αποδοχή πρότασής της.».

15.3 Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι η ως άνω διάταξη προβλέφθηκε κατ' εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 9 παρ. 2 του ΚΕΠΥ ... και όχι κατά τη διάταξη του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, τον οποίο λαθεμένα αναφέρει η προσφεύγουσα εταιρεία και δεν εφαρμόζεται για τον ...

15.4 Κατά γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, η οποία διέπει όλους τους δημόσιους διαγωνισμούς, όταν η οικεία διακήρυξης δεν περιέχει σχετική ρύθμιση, η αναθέτουσα αρχή έχει ευρεία διακριτική ευχέρεια να ακυρώσει τη διαγωνιστική διαδικασία και να προχωρήσει σε επαναπροκήρυξη του διαγωνισμού, δίχως να απαιτείται η συνδρομή εξαιρετικής περίπτωσης ή

σοβαρού προς τούτο λόγου (πρβλ. απόφαση ΔΕΚ στην υπόθεση C-27/98 *Metalmecchanica Fracasso*, Σκ. 23 και 25, ΣΤΕ 651/2010 και ΣΤΕ ΕΑ 455/2009). Η ευχέρεια αυτή, ωστόσο, δεν είναι απόλυτη, δοθέντος ότι η απόφαση ματαίωσης σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να είναι εναρμονισμένη με τις γενικές αρχές του ενωσιακού δικαίου και να είναι νομίμως και επαρκώς αιτιολογημένη (πρβλ. ΣΤΕ 4408/2013, 4146/2012, 651/2010 και ΕΑ 230/2006). Πάντως, υπό την επιφύλαξη της τήρησης των αρχών της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης, η αναθέτουσα αρχή δεν υποχρεούται να ολοκληρώσει την προκηρυχθείσα διαδικασία διαγωνισμού και να συνάψει την οικεία σύμβαση, ακόμη και αν έχει απομείνει ένας μόνο διαγωνιζόμενος (πρβλ. απόφαση ΔΕΕ της 11^{ης}.12.2014, C-440/13, *Croce Amica One Italia*).

15.5 Στην προκείμενη περίπτωση από τη συνδυαστική επισκόπηση του κειμένου της Διακήρυξης και του άρθρου 9 παρ. 2 του ΚΕΠΥ (ο οποίος διέπει τις συμβάσεις προμηθειών του ...), προκύπτει ότι ο ... υπέχει υποχρέωση να ματαιώσει τη διαγωνιστική διαδικασία με αιτιολογημένη απόφαση του αρμοδίου οργάνου, στην περίπτωση που η διαγωνιστική διαδικασία απέβη άγονη λόγω μη υποβολής παραδεκτής προσφοράς. Το αυτό, μάλιστα, συμπέρασμα προκύπτει και με το ν. 4412/2016 (ο οποίος νόμος δεν εφαρμόζεται για τον ..., αλλά επικαλείται η προσφεύγουσα), βάσει του οποίου η ματαίωση του διαγωνισμού λόγω άγονης διαγωνιστικής διαδικασίας αποτελεί υποχρεωτικό λόγο ματαίωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του Αναθέτοντος Φορέα, κατόπιν λήψης γνώμης του αρμοδίου οργάνου (πρβλ. άρθρο 317 του ν. 4412/2016 -ουσιαστικά η λήψη γνώμης προστίθεται στο ν. 4412/2016 συγκριτικά με τον ΚΕΠΥ). Από τα ανωτέρω, συνάγεται το συμπέρασμα ότι σε περίπτωση άγονης διαγωνιστικής διαδικασίας, όπως η εν θέματι, ο ... οφείλει να προβεί σε ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας, φροντίζοντας η απόφαση ματαίωσης να είναι αιτιολογημένη από το αρμόδιο όργανο.

16. Με την προσβαλλόμενη απόφαση υπ' αριθ. 162/29.12.2021, το καθ' ύλην αρμόδιο όργανο της παρούσας διαγωνιστικής διαδικασίας για τον ..., ήτοι η Εκτελεστική Επιτροπή του, με αιτιολογημένη απόφασή της ματαίωσε νομίμως την υπόψη διαγωνιστική διαδικασία λόγω άγονου αποτελέσματος αυτής με το πέρας της αξιολόγησης των προσφορών όλων των συμμετεχόντων, δοθέντος ότι δεν υπήρξε προσφορά παραδεκτή για τη συνέχιση του διαγωνισμού. Ενόψει του ως άνω αποτελέσματος, το εν λόγω όργανο υπείχε δέσμια αρμοδιότητα να προβεί σε ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας με αιτιολογημένη απόφασή του (μάλιστα, αν και δεν προβλέπεται στον ΚΕΠΥ και τη Διακήρυξη, υπήρξε και η προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, η οποία πρότεινε, επίσης, την ματαίωση του διαγωνισμού). Η απαιτούμενη δε, αιτιολογία, ανευρίσκεται πλήρης, σαφής και επαρκής τόσο στο κυρίως σώμα της προσβαλλόμενης απόφασης, όσο και στο πρακτικό αξιολόγησης προσφορών υπ' αριθ. ΔΥΓΜ 50/27.12.2021 που είναι συνημμένο σε αυτήν, καθώς και στο πόρισμα της Επιτροπής Τεχνικής Αξιολόγησης των προσφορών υπ' αριθ. ΔΥΑΕ 2250/10.11.2021 (επίσης συνημμένο). Συνεπαγόμενα, η αιτιολογία είναι πλήρης τόσο για την απόρριψη όλων των προσφορών και το άγονο αποτέλεσμα της παρούσας διαγωνιστικής διαδικασίας, όσο και για την απόφαση ματαίωσης του διαγωνισμού, με συνέπεια οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας να είναι αναληθείς και αβάσιμοι. Σε κάθε, δε, περίπτωση, ακόμη και αν υποτεθεί ότι δεν υφίσταται επαρκής αιτιολογία στην προσβαλλόμενη, επισημαίνονται εκ νέου τα όσα αναφέρονται ανωτέρω στην παρ. 10.10 και ως εκ τούτου παραδεκτώς συμπληρώνεται με το παρόν κείμενο η υπόψη αιτιολογία. Μετά ταύτα, η προδικαστική προσφυγή της προσφεύγουσας που τυγχάνει απορριπτέα ως अपαράδεκτη, άλλως και σε κάθε περίπτωση ως αβάσιμη στο σύνολό της, θα πρέπει να απορριφθεί και συναφώς, να διατηρηθεί το κύρος της προσβαλλόμενης πράξης.

11. . Επειδή, 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). Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕΛΣυν 70/2006).

12. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται 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), όπως και δεν είναι δυνατή η λήψη υπόψη κατά τη διαδικασία ανάθεσης, ιδιότητας/προσόντος που ενώ, όχι μόνο δεν αποδείχθηκε, αλλά και ουσιαστικά έλειπε, κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, τυχόν αποκτήθηκε μεταγενεστέρως, καθώς έτσι θα παραβιαζόταν η αρχή της ασφάλειας δικαίου με παράλληλη έκθεση της κατακυρωτικής κρίσης σε τυχαία, μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα.**

13. Επειδή, εν προκειμένω, σε κανένα σημείο της διακήρυξης δεν αναφέρεται ότι οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές είναι προαιρετικές, οι οποίες,

αποτελούν ενιαίο σύνολο (ε.α ΔΕφΑθ 230/2012). Τουναντίον, ορίζεται σαφώς και ρητώς ότι (αρ. 2.4.3.2 Τεχνική προσφορά) η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από το ... στο Παράρτημα Νο 3 της Διακήρυξης και περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών. **Ομοίως, ρητά ορίζει ότι απορρίπτεται προσφορά (αρ. 2.4.6) αν παραβιάζει ή δεν καλύπτει πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές (περ. ιδ), δεν περιλαμβάνει όλα ανεξαιρέτως τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στις παρ. 2.4.3 (περ..ζ) αν δεν προκύπτει η πλήρης αποδοχή όλων των όρων της παρούσας (περ. δ).** Επομένως, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης η δεσμευτικότητα της οποίας αναγνωρίζεται τόσο από το εθνικό όσο και το ενωσιακό δίκαιο, προκύπτει ρητά ότι τα εκάστοτε προσφερόμενα προϊόντα έκαστης ομάδας, απαιτείται να συγκεντρώνουν σωρευτικά τα σχετικώς απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά, και δη επί ποινή απόρριψης της προσφοράς. Συνεπώς, προσφορά η οποία δεν πληροί τα ανωτέρω, ήτοι αποκλίνει από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, καθίσταται εν όλω απορριπτέα, κατά δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής (βλ. κατ' αναλογία Απόφαση ΑΕΠΠ με αρ. 643/2018, 1221/2019 κ.α). Ειδικότερα, 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 (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, 1ος τόμος, 15η έκδοση σελ. 138). Συνεπώς, αν η δημόσια διοίκηση δεν ενεργήσει – όταν ο νόμος απαιτεί ενέργεια- παρανομεί (Α. Ι. Τάχος, Ελληνικό διοικητικό δίκαιο, 5η έκδοση, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, 1996, σελ, 319).

14. Επειδή, 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 παρεμπόδιση, 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.) ανεξαρτήτως του αν οι όροι αυτοί, σύμφωνα με τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς, αντίκεινται σε υπερκείμενους κανόνες δικαίου, όπως σε κανόνες του συντάγματος ή του κοινοτικού δικαίου (ΣΤΕ 964/1998 Ολομ., 1415/2000 Ολομ., 3602/2005 επταμ., 702/2008, 1794/2008 και άλλες, 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) ή αντιβαίνουν σε αναγκαστικού δικαίου διατάξεις της κοινής νομοθεσίας (ΣΤΕ 2137/2012). Επομένως, **λόγοι που αφορούν τους όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού προβάλλονται ανεπικαίρως, ήτοι απαραδέκτως, κατόπιν λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφορών και τούτο διότι στις δημόσιες συμβάσεις ισχύει ο κανόνας της, κατά στάδια, προβολής**

των λόγων, ήτοι λόγοι που αφορούν σε προγενέστερο στάδιο δεν μπορούν να προβληθούν σε μεταγενέστερο, αλλά θα πρέπει να προβάλλονται επικαίρως (ΕΑ ΣΤΕ 207/2002, 295/2003, 602/2003, 884/2003, 69/2005, 1032/2005, 245/2011 κ.ά.). Η αρχή αυτή, της επίκαιρης και αυτοτελούς προσβολής των βλαπτικών πράξεων όλων των οργάνων του διαγωνισμού εντάσσεται στους αρνητικούς όρους του εννόμου συμφέροντος, αποκλείοντας τον παρεμπόδιτο έλεγχο της νομιμότητας των λόγων αυτών με την ευκαιρία της προσβολής των μεταγενέστερων πράξεων ή παραλείψεων της διαγωνιστικής διαδικασίας με την προδικαστική προσφυγή (ΕΑ ΣΤΕ 305/2011, 65/2012).

Εν προκειμένω, ο εκάστοτε προσφέρων οικονομικός φορέας όφειλε επί ποινή αποκλεισμού να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση περί ανεπιφύλακτης αποδοχής των όρων της διακήρυξης (βλ. αρ. 2.4.3.3 που παραπέμπει στο Παράρτημα Νο 5 – Άλλες Δηλώσεις ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΟΡΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ & ΣΥΜΒΑΣΗΣ Α. ΔΗΛΩΣΗ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟΥ ΦΥΣΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΠΡΟΣ ... Διεύθυνση Υλικών, Προμηθειών & Μεταφορών (ΔΥΠΜ) Ο υπογράφων (όνομα – επώνυμο – πατρώνυμο – Α.Δ.Τ. – Α.Φ.Μ. – Δ.Ο.Υ.) υποβάλλω προσφορά για το διαγωνισμό της διακήρυξης με αριθμό ... της Υπηρεσίας σας. Με την παρούσα δηλώνω ότι έχω λάβει γνώση όλων των όρων του διαγωνισμού και της σύμβασης, τους οποίους έχω μελετήσει με προσοχή, και ότι τους αποδέχομαι ανεπιφύλακτα. Ημερομηνία: Υπογραφή/Σφραγίδα: ...).

Περαιτέρω, σύμφωνα με το αρ. 2.4.6 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» ορίζεται ότι «Ο ..., με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες προβλέπεται ειδικά στην παρούσα, απορρίπτει προσφορά:ιδ) **Αν παραβιάζει ή δεν καλύπτει πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές ή τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής της σύμβασης και απαιτήσεις της παρούσας,..... ιζ) **Αν δεν υποβλήθηκε****

εμπρόθεσμα το δείγμα των προσφερόμενων υλικών ή το υποβληθέν δείγμα δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας.

15. Επειδή, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή 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), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36) οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση/συμπλήρωση μπορεί μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι προσφοράς ή την υποβολή μη νομίμως υποβληθέντος εγγράφου ή στοιχείου (βλ. σχετικές αποφάσεις της 11ης Μαΐου 2017, Archus and Gama, C-131/2016, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36). Κατά την άσκηση δε της εν λόγω αρμοδιότητας της αναθέτουσας αρχής όσον αφορά το αίτημα παροχής διευκρινήσεων, πρέπει να μεταχειριστεί τους υποψήφιους με ισότιμο και ειλικρινή τρόπο, έτσι ώστε μια αίτηση διευκρίνισης να μη δύναται, κατά το πέρας της διαδικασίας επιλογής των προσφορών και λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματός της, να έχει περιαγάγει αδικαιολόγητα σε ευμενή ή δυσμενή θέση τον υποψήφιο ή τους υποψήφιους που αποτέλεσαν το αντικείμενο της αίτησης αυτής (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 41, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 37) ήτοι οφείλει να σέβεται τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της απαγορεύσεως των διακρίσεων, της διαφάνειας και της αναλογικότητας» (βλ.

απόφαση του ΔΕΕ της 25.2.2018, MA.T.I. SUD, C-523/16, EU:C:2018:122, σκ. 48-49 και μεταξύ άλλων Απόφαση ΑΕΠΠ 1386/2021, σκ.46, 1850_1851_1852/2021 σκ. 32 Χ. Ζαράρη).

Επομένως, μια αίτηση διευκρίνισης δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράλειψη παροχής πληροφοριών/εγγράφων ή στοιχείων των οποίων η κοινοποίηση/κατάθεση ήταν απαραίτητη βάσει των εγγράφων της οικείας σύμβασης, δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή/αναθέτων φορέας οφείλει να ελέγχει αυστηρώς αν τηρήθηκαν τα κριτήρια που έχει καθορίσει (βλ., συναφώς, απόφαση της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 40, της 11ης Μαΐου 2017, Archus και Gama, C-131/16, EU:C:2017:358, σκέψη 33 και της 28ης Φεβρουαρίου 2018 MA.T.I. SUD SpA C-523/16 και C-536/16 σκ.51, C 309/18, της 2ας Μαΐου 2019 Lavorgna Srl σκ.22 εκδοθείσας υπό την ισχύ της οδηγίας 2014/24/ΕΕ).

Επακολούθως, το νέο άρθρο 102 του ν. 4412/2016, όπως αυτό διαμορφώθηκε δυνάμει του άρθρου 42 του ν. 4782/2021, ταυτόσημο με το άρ. 310 ν.4412/2016, δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτρέπει τη θεραπεία οποιασδήποτε ελλείψεως των προσφορών. Η θεμιτή πρόνοια του Έλληνα νομοθέτη για τη διάσωση των προσφορών και των διαγωνισμών δεν μπορεί να καταλήγει σε καταστρατήγηση της εν προκειμένω πάγιας νομολογίας του ΔΕΕ επί των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας τις οποίες άλλωστε, αφενός, μνημονεύει ρητά το ίδιο το αρ. 42 ν. 4782/2021, αφετέρου, στην αιτιολογική έκθεση του ν. 4782 στο άρ.42 ομοίως ρητά αναγράφεται ότι «η προτεινόμενη τροποποίηση αποτελεί ουσιαστική μετατόπιση του εθνικού θεσμικού πλαισίου πλησιέστερα προς το πνεύμα της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (παρ. 3άρθρου 56) της οποίας τη διατύπωση, ουσιαστικά, υιοθετεί». Εξάλλου, η Οδηγία 2014/24/ΕΕ στην αιτιολογική σκέψη 2 ρητά αναφέρει ότι στους σκοπούς της Οδηγίας συγκαταλέγεται και η κατοχύρωση της ασφάλειας δικαίου και ενσωμάτωση ορισμένων πτυχών από τη σχετική πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η δε πάγια νομολογία του ΔΕΕ ακόμη

και μετά τη θέση σε ισχύ των Οδηγιών 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ επί του ζητήματος των διευκρινήσεων είναι ότι μια αίτηση διευκρίνισης δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράλειψη παροχής πληροφοριών/εγγράφων των οποίων η κοινοποίηση είχε τεθεί επί ποινή απόρριψης της προσφοράς (βλ. νομολογία στην προηγούμενη παράγραφο). Σε κάθε περίπτωση η αναθέτουσα αρχή/αναθέτων φορέας κατά τη συγγραφή των συμβατικών τευχών, προμηθειών/γενικών υπηρεσιών, έχει την ευχέρεια να θέτει τους όρους και τις απαιτήσεις τις οποίες θεωρεί ότι πρέπει να επιφέρουν τον αποκλεισμό, γεγονός που συνάδει και με το άρθρο 53 παρ. 2 περ. ιζ) ν. 4412/2016 που ορίζει ρητά ότι η διακήρυξη πρέπει να περιέχει με σαφήνεια τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς, μη δυνάμενη, επακολούθως, κατά τη διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας να θέσει νομίμως εκποδών τις εν λόγω διατάξεις, αίροντας και την αρχή της δεσμευτικότητας των όρων της διακήρυξης. Τέλος, και η ίδια αιτιολογική έκθεση του αρ. 42 ν. 4782, αναφέρεται σε αυστηρά τυπικούς λόγους και ουδόλως καταλύει την αρχή της τυπικότητας εν γένει ή αντιστρατεύεται την υποχρέωση απόδειξης πλήρωσης των τεχνικών προδιαγραφών κατά το χρόνο υποβολής των προσφορών πολλώ δε μάλλον όταν ελλείπει η απαιτούμενη ιδιότητα.

16. Επειδή, με τον 1^ο λόγο της προσφυγής, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η αιτιολογία απόρριψης της προσφοράς του για το είδος 2 ήτοι περί μη προσκόμισης πιστοποιητικών από διαπιστευμένο ευρωπαϊκό εργαστήριο, είναι μη νόμιμη και οφείλεται σε πλήρη παρανόηση του σχετικού όρου της Διακήρυξης και του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 425/2016, εν πάσει περιπτώσει ισχυρίζεται ότι δεν προκύπτει με σαφήνεια η οικεία απαίτηση. Ο αναθέτων φορέας υπεραμύνεται των οικείων ισχυρισμών και εγείρει ένσταση απαραδέκτου περί ανεπίκαιρης προβολής ισχυρισμών που άπτονται των όρων της διακήρυξης στο παρόν στάδιο της διαδικασίας.

17.Επειδή, εν προκειμένω, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου στο Συμπλήρωμα 1 της διακήρυξης, το οποίο αποτελεί συμβατικό έγγραφο, ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους 2 ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2, απαιτείται Πιστοποιητικό EU Module B το οποίο θα πρέπει να έχει εκδοθεί από **Ευρωπαϊκή Εταιρεία Πιστοποίησης** (βλ. αρ. 3.2 Συμπληρώματος 2).

Πράγματι όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων στον Κανονισμό δεν αναφέρεται η εν λόγω ορολογία, ούτε αναφέρεται ρητά σε εταιρείες πιστοποίησης αλλά σε «κοινοποιημένους οργανισμούς» και επακολούθως σε «οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης» (βλ. άρθρο 3 «Ορισμοί» σημείο 14 του Κανονισμού 425/2016) οι οποίοι, ωστόσο, εκτελούν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της **πιστοποίησης** και της επιθεώρησης, είτε οι ίδιοι (αρ. 24 του Κανονισμού) ή δια υπεργολάβων ή θυγατρικών τους (αρ.26 του Κανονισμού).

Επομένως, ο μέσος επιμελής υποψήφιος που δραστηριοποιείται στην οικεία αγορά, δύναται να κατανοήσει ότι η αναφορά της Διακήρυξης σε **Ευρωπαϊκή εταιρεία πιστοποίησης**, δεν αφορά σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που παρέχει σχετική πιστοποίηση των προς προμήθεια ειδών, ο οποίος πρέπει κατά τον Κανονισμό 425/2016 να έχει συσταθεί βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους και να διαθέτει νομική προσωπικότητα (αρ. 24 του Κανονισμού «Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς») αλλά σε **υπεργολάβο ή θυγατρική του** (βλ. αρ. 26 του Κανονισμού) που νομίμως δύναται να παρέχει πιστοποίηση, απορριπτόμενων των ισχυρισμών του *προσφεύγοντος περί «ατυχούς διατύπωσης* (ενν. της διακήρυξης).

Έν προκειμένω, ως προαναφέρθηκε, η διακήρυξη απαιτεί η πιστοποίηση να εκτελείται, από **ευρωπαϊκή** εταιρεία πιστοποίησης, απαίτηση που ο προσφεύγων ρητά και ανεπιφύλακτα αποδέχθηκε (βλ. σκ. 14 της παρούσας,

Παράρτημα 5 της διακήρυξης «*Με την παρούσα δηλώνω ότι έχω λάβει γνώση όλων των όρων του διαγωνισμού και της σύμβασης, τους οποίους έχω μελετήσει με προσοχή, και ότι τους αποδέχομαι ανεπιφύλακτα. Ημερομηνία: ... Υπογραφή/Σφραγίδα: ...*).

Ωστόσο, ο διεθνής Όμιλος ... που αξιολόγησε τη συμμόρφωση μεταξύ άλλων και την πιστοποίηση των εκ μέρους του προσφεύγοντος προϊόντων, έχει έδρα στη ... (...,...), και όχι στην Ευρώπη, γεγονός που ουδείς αμφισβητεί και προκύπτει άλλωστε και από τα στοιχεία του φακέλου. Δηλαδή δεν πληρούται η οικεία απαίτηση τεθείσα επί ποινή απόρριψης σύμφωνα με τα αρ. 2.4.6 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» όπου ορίζεται ότι «Ο ..., με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες προβλέπεται ειδικά στην παρούσα, απορρίπτει προσφορά: ...ιδ) Αν παραβιάζει ή δεν καλύπτει πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές (βλ. και σκ. 13- 14 της παρούσας). Επομένως, νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος λόγω μη κατάθεσης Πιστοποιητικού EU Module B, από ευρωπαϊκή εταιρεία πιστοποίησης. Σε κάθε περίπτωση, ανεπικαίρως βάλλει στο παρόν στάδιο ο προσφεύγων, κατά των όρων της διακήρυξης (ο.π σκ. 14), τους οποίους ρητά αποδέχθηκε ανεπιφύλακτα στο σύνολο τους, και βάσιμοι δηλαδή υποτιθέμενοι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος περί της νομιμότητας του επίμαχου όρου, προβάλλονται απαραδέκτως στο παρόν στάδιο. Συνεπώς, ο οικείος λόγος της προσφυγής κρίνεται απορριπτέος.

18. Επειδή, αναφορικά με τη πλημμελή σήμανση της συσκευασίας του επίμαχου προϊόντος για το Τμήμα 2, οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος κρίνονται απορριπτέοι ως αβάσιμοι και τούτο διότι η κατάθεση δείγματος πληρούντος τις τεχνικές προδιαγραφές αποτελεί απαίτηση της τεχνικής προσφοράς τεθείσα επί ποινή απόρριψης (βλ. άρ. 2.4.3.3 και 2.4.3.3.B της διακήρυξης και Συμπλήρωμα Νο 1 παρ. 5 όπου ρητά απαιτείται κάθε σετ

μάσκας να είναι ατομικά, αεροστεγώς συσκευασμένο, εντός εργοστασιακά σφραγισμένης συσκευασίας στην οποία θα αναγράφονται...**και η ημερομηνία παραγωγής/λήξης** σε συνδυασμό με το άρθρο 2.4.6 περ. ιζ). Ειδικότερα, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου που ουδείς άλλωστε, ούτε ο ίδιος ο προσφεύγων, αμφισβητεί, το υποβληθέν δείγμα δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, καθόσον δεν περιελάμβανε ημερομηνία παραγωγής/λήξης στην ατομική συσκευασία, είναι αδιάφορο δε εάν το **κουτί** που παρέδωσε ως δείγμα και περιέχει πλείστες συσκευασίες περιελάμβανε την οικεία απαίτηση, ήτοι αλυσιτελώς προβάλλεται, καθόσον η διακήρυξη απαιτούσε ρητά επί ποινή απόρριψης την επίμαχη σήμανση **και** σε κάθε σετ μάσκας **ατομικά**, ήτοι **σωρευτικά και στο κουτί** και όχι διαζευκτικά, απορριπτόμενων των οικείων ισχυρισμών του προσφεύγοντος (βλ. σκ. 15 της παρούσας). Η δε πλημμέλεια της προσφοράς είναι ουσιώδης γιατί σχετίζεται με τη διατήρηση της ποιότητας του προϊόντος καθόσον οι εκ κατασκευής επιδόσεις των ΜΑΠ μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά από τη γήρανση (Παράρτημα ΙΙ Κανονισμού παρ. 2.4). Αναφορικά με τον ισχυρισμό του προσφεύγοντος ότι *«Από το φόβο δε μήπως θεωρηθεί άκυρο το δείγμα, η Εταιρεία μας δεν παραβίασε τη συσκευασία του κουτιού το οποίο παρέδωσε κλειστό στην Αναθέτουσα Αρχή, όπως το παρέλαβε από τον κατασκευαστή. Συνεπώς η Εταιρεία μας δεν ήταν σε θέση να ελέγξει το περιεχόμενο του κουτιού για τυχόν ελλείψεις, ήτοι το σφάλμα δεν ανάγεται καν σε έλλειψη επιμέλειας της Εταιρείας μας κατά τη σύνταξη των προσφορών»*, κρίνεται απορριπτέος ως απαράδεκτος, καθόσον αποδέχθηκε ανεπιφύλακτα τους όρους της διακήρυξης που ορίζουν ότι οι συσκευασμένες μάσκες θα πρέπει να παραδίδονται εντός χάρτινου ή πλαστικού κουτιού (μέγιστος αριθμός μασκών 50 ανά κουτί) με αναγραφή των πληροφοριών, σημάνσεων, και προδιαγραφών που αφορούν στο σετ μάσκας, περιλαμβανόμενης και της εργοστασιακά σφραγισμένης συσκευασίας.

Επομένως ορθά απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος, κατά δέσμια αρμοδιότητα του αναθέτοντος φορέα, σύμφωνα με το αρ. 2.4.6 περ. ιζ, όπου ορίζει ότι **η προσφορά απορρίπτεται εάν το υποβληθέν δείγμα δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης**, αποτελεί δε αυτοτελή και σαφή όρο αποκλεισμού μη δυνάμενου να γίνει δεκτό εν προκειμένω ότι υφίστατο ασάφεια της προσφοράς διότι η πλήρωση της απαίτησης προέκυπτε από κατατεθέντα έγγραφα της προσφοράς του καθόσον ακριβώς γι αυτό ζητήθηκε το δείγμα, για να επιβεβαιωθούν προ της απόφασης κατακύρωσης τα αναγραφόμενα στα έγγραφα της προσφοράς και όχι το αντίθετο. Ας σημειωθεί ότι κατά τους όρους της διακήρυξης δεν προβλέπεται αντικατάσταση δείγματος κατά την υποβολή της προσφοράς, και παράλληλα κατά την εκτέλεση της σύμβασης δεν προβλέπεται επιθεώρηση υλικού (αρ. 10 Παράρτημα 10). Αλυσιτελώς, ισχυρίζεται ο προσφεύγων ότι η πλημμελής σήμανση, οφείλεται σε τυπογραφικό σφάλμα, και τούτο διότι τα κριθέντα στην προηγούμενη σκέψη (σκ. 17 της παρούσας) αποτελούν επαρκές νόμιμο έρεισμα απόρριψης της προσφοράς του για το τμήμα 2. Συνεπώς, νομίμως εχώρησε η απόρριψη της προσφοράς του προσφεύγοντος για το επίμαχο είδος 2.

19. Επειδή με τον 2^ο λόγο της προσφυγής **ο προσφεύγων** ισχυρίζεται ότι μη νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά του για το είδος 1 «χειρουργικές μάσκες» που θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα (και συγκεκριμένα χαρακτηρίζονται ως Medical Device Class I) όπου για το εν λόγω είδος έχει εφαρμογή η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ ενώ οφείλουν να είναι σύμφωνες με το Πρότυπο EN 14683 (type IIR). Συνεπώς δεν προβλέπεται η πιστοποίηση αυτών από κοινοποιημένο Οργανισμό, ούτε τέτοια πιστοποίηση προηγείται της έκδοσης της δήλωσης συμμόρφωσης (Declaration of Conformity (DoC) που εκδίδεται από τον κατασκευαστή. Συνεπώς, κατά τους ισχυρισμούς του αποκλείστηκε λόγω της εφαρμογής πρόδηλα αντιφατικού, αντίθετου στην

ενωσιακή νομοθεσία και άρα ασαφούς και ανεφάρμοστου όρου της Διακήρυξης, συνδεδεμένου με τις τεχνικές προδιαγραφές του προϊόντος, γεγονός που καθιστά την απόρριψη της προσφοράς του πλημμελή και ακυρωτέα. Το γεγονός αυτό, κατά τους ισχυρισμούς του επιβεβαιώνεται και από το ότι το σύνολο των φορέων που συμμετείχαν στο εν λόγω είδος δεν έχουν προσκομίσει τα αιτούμενα πιστοποιητικά. Συνεπώς, ισχυρίζεται ότι καθίσταται εκ των ανωτέρω σαφές ότι η Διακήρυξη εκ παραδρομής και πάντως εσφαλμένα απαιτεί για το είδος 1 που ανήκει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιούμενους Οργανισμούς και αναφορά στη συσκευασία τους του τετραψήφιου κωδικού του κοινοποιούμενου Οργανισμού, ήτοι πιστοποιητικά που αφορούν τα ΜΑΠ και ουδόλως δύνανται έστω να εφαρμοστούν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για τα οποία, κατά τη ρητή πρόβλεψη της από 2020 Σύστασης της Επιτροπής, την οποία απραθέτει, εκδίδεται δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή χωρίς να μεσολαβεί διαδικασία πιστοποίησης της συμμόρφωσης από τρίτο κοινοποιούμενο Οργανισμό.

Ο αναθέτων φορέας ισχυρίζεται ότι ο προσφεύγων, ομοίως ανεπικαιρώς προσβάλλει τους όρους της διακήρυξης για αυτό και απαραδέκτως. Ειδικότερα, ισχυρίζεται ότι μία χειρουργική μάσκα μπορεί να εμπίπτει ταυτόχρονα στα πρότυπα και στο νομικό πλαίσιο που διέπει αφενός τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αφετέρου τα ΜΑΠ, ικανοποιώντας τις οικείες απαιτήσεις και προδιαγραφές. Ομοίως ισχυρίζεται ότι η πιστοποίηση προϊόντων που αποτελούν συγχρόνως Μέσα Ατομικής Προστασίας και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα έχει αποδοθεί για ποικίλα προϊόντα με σκοπό τη μέγιστη και ολοκληρωμένη προστασία του χρήστη και των ατόμων του περιβάλλοντος χώρου. Η απαίτηση του διαγωνισμού για ταυτόχρονη εκπλήρωση των προϋποθέσεων των Μέσων Ατομικής Προστασίας και των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων είναι δυνατή από το κανονιστικό πλαίσιο και, σκοπό έχει την

υψηλότερη δυνατή προστασία των εργαζομένων. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να κριθεί ως αντιφατική ή αντίθετη προς τη νομοθεσία και άρα ανεφάρμοστη.

20. Επειδή, εν προκειμένω, οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος κρίνονται απορριπτέοι ως απαράδεκτοι και τούτο διότι απαραδέκτως στρέφεται ο προσφεύγων κατά των όρων της διακήρυξης στο παρόν στάδιο της διαδικασίας, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο αναθέτων φορέας. Πέραν τούτων είναι και αβάσιμοι, διότι η επίμαχη απαίτηση περί ταυτόχρονης πλήρωσης των απαιτήσεων α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (σε συνδυασμό με το πρότυπο EN 14683) και β) του Κανονισμού (ΕΕ) 425/2016, προβλέπετο από το κανονιστικό πλαίσιο. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να κριθεί ως αντιφατική ή αντίθετη προς τη νομοθεσία και άρα ανεφάρμοστη καθόσον σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, Άρθρο 1, Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής, παρ. 6, όπως ίσχυε κατά το χρόνο εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας τον επίμαχο χρόνο, ορίζεται ότι «Όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας 89/686/ΕΟΚ όσο και με την παρούσα οδηγία, πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Τα ανωτέρω, επιβεβαιώθηκαν από τον ΕΟΦ κατόπιν ερωτήματος της Εισηγήτριας ως εξής «α) Μια μάσκα προστασίας τύπου χειρουργική (Type II ή IIR) Ιατροτεχνολογικό Προϊόν μπορεί να αποτελεί συγχρόνως ΜΑΠ, β) Επακολούθως, η ως άνω μάσκα μπορεί να εμπίπτει ταυτόχρονα στις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΚ, ως ισχύει (με συμμόρφωση στο πρότυπο EN 14683) ΑΛΛΑ ΚΑΙ στον Κανονισμό 425/2016 (ΕΕ) ή απαγορεύεται». Ούτε προκύπτει ότι με τη **Σύσταση** που επικαλείται ο προσφεύγων, ούτε άλλωστε είναι δυνατόν, καταργήθηκε η ως άνω διάταξη της Οδηγίας 93/42. Τα δε πιστοποιητικά του προσφεύγοντος για το επίμαχο προϊόν με αρ. 1 ως περιλαμβάνονται στο φάκελο της υπόθεσης εκδόθηκαν σύμφωνα με την

οδηγία 93/42 (βλ. σχετ 8), και κατά το χρόνο αποστολής της διακήρυξης στην ΕΕΕΕ, ήταν σε ισχύ (ενν. η εν λόγω Οδηγία). Σε συνέχεια των ανωτέρω, δεν προκύπτει ότι η επίμαχη απαίτηση ήταν εν τοις πράγμασι ανεφάρμοστη. Επομένως, νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος για το επίμαχο είδος 1 λόγω μη πλήρωσης των απαιτήσεων της διακήρυξης για το σύνολο των οικείων λόγων που αφορούν σε απαιτήσεις απορρέουσες από τον Κανονισμό 2016/425/ΕΕ που αντικατέστησε τον Κανονισμό 89/686/ΕΟΚ.

21. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, απορριπτός ως αβάσιμος κρίνεται και ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος περί μη νόμιμης ματαίωσης της επίμαχης διαδικασίας για τα τμήματα 1 και 2 δοθέντος ότι η διαδικασία απέβη άγονη. Ειδικότερα, κατ' εφαρμογή του αρ. 3.5 της διακήρυξης, με την προσβαλλόμενη απόφαση υπ' αριθ. 162/29.12.2021, το καθ' ύλην αρμόδιο όργανο της παρούσας διαγωνιστικής διαδικασίας για τον ... (βλ. αρ. 9 του ΚΕΠΥ), ήτοι η Εκτελεστική Επιτροπή με απόφασή της ματαίωσε την επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία λόγω άγονου αποτελέσματος αυτής με το πέρας της αξιολόγησης των προσφορών όλων των συμμετεχόντων, δοθέντος ότι απορρίφθηκαν όλες οι προσφορές, βάσει των όρων της διακήρυξης, ποτου δεν προσεβλήθησαν επικαίρως. Ενόψει του ως άνω αποτελέσματος, το εν λόγω όργανο υπείχε δέσμια αρμοδιότητα να προβεί σε ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας. Όσον αφορά στους εκ μέρους του προσφεύγοντος ισχυρισμούς περί πλημμελούς αιτιολογίας, κρίνονται απορριπτέοι καθόσον σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, παρέχεται η δυνατότητα στον Αναθέτοντα Φορέα (εδώ τον ...) να παραθέσει με τις απόψεις του αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την Προδικαστική Προσφυγή πράξης.

22. Επειδή γίνεται δεκτή η εισήγηση.

Αριθμός απόφασης: 321/2022

23.Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω το αίτημα της προσφυγής κρίνεται απορριπτό και επακολούθως πρέπει να καταπέσει το κατατεθέν παράβολο, κατ' αρ. 363 ν. 4412/2016, ως ισχύει.

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προσφυγή κατά το σκεπτικό.

Διατάσσει την κατάπτωση του παραβόλου

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 21.02.2022 και εκδόθηκε στις 04.03.2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Αικατερίνη Ζερβού

Ευαγγελία Πέτρου