

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 21 Μαρτίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Σταυρούλα Κουρή Πρόεδρος, Εμμανουέλα Σωτηροπούλου - Εισηγήτρια και
Μαρία- Ελένη Σιδέρη, Μέλη.

Για να εξετάσει 1. την από 18/2/2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)-Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 203/18.2.2019 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...Α.Ε.Β.Ε.», νομίμως εκπροσωπούμενου, 2. την από 22/2/2019 με Γεν. Αριθ. Κατ. ΑΕΠΠ 245/22.02.2019 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία ..., νομίμως εκπροσωπούμενου και 3. την από 21/2/2019 με Γεν. Αριθ. Κατ. ΑΕΠΠ 266/26.02.2019 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» νομίμως εκπροσωπούμενου.

Κατά του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ...- Γ.Ν«...» και των όρων της με αριθ. ...Διακήρυξης με την οποία προκηρύχθηκε ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (ΔΙΕΘΝΗΣ) ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ για την προμήθεια «...», για τις ανάγκες του ΠΑ.Γ.Ν.Η., προϋπολογισμού 715.000,01€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. (επτακοσίων δέκα πέντε χιλιάδων ευρώ και ενός λεπτού), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής (ΕΣΗΔΗΣ ...).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα Σωτηροπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

1. Επειδή, με την πρώτη υπό κρίση Προσφυγή, η οποία κατετέθη την 18/2/2019 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) , κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αυθημερόν η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής στους λοιπούς ενδιαφερόμενους με μήνυμα μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές με Α/Α 2, Α/Α 3, Α/Α 7-15 της διακήρυξης και να επαναδιατυπωθούν αυτές σύμφωνα με την προτεινόμενη από την προσφεύγουσα διατύπωση.

2. Επειδή, με την δεύτερη υπό κρίση Προσφυγή, η οποία κατετέθη την 22/2/2019 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και την 26/2/2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής στους λοιπούς ενδιαφερόμενους με μήνυμα μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές με Α/Α 55, 56, 68 της διακήρυξης και να επαναδιατυπωθούν αυτές σύμφωνα με την προτεινόμενη από την προσφεύγουσα διατύπωση.

3. Επειδή, με την τρίτη υπό κρίση Προσφυγή, η οποία κατετέθη την 21/2/2019 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) , κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και την 26/2/2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής στους λοιπούς ενδιαφερόμενους με μήνυμα μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές με Α/Α 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 45, 46, 47, 48, 49 και 62 της διακήρυξης.

4. Επειδή, λαμβάνοντας υπόψη πως: α) και οι τρεις Προδικαστικές Προσφυγές έχουν ασκηθεί στο πλαίσιο κοινής διαδικασίας, ήτοι της υπ' αριθμό

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

αρ. 18/15 Διακήρυξης και β) και οι τρεις Προδικαστικές Προσφυγές επιδιώκουν την ακύρωση όρων της ως άνω Διακήρυξης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, οι Προδικαστικές Προσφυγές εξετάζονται από κοινού, λόγω συνάφειας, και προς αποφυγή έκδοσης αντιφατικών αποφάσεων της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή το ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ...- Γ.Ν «...», με την υπ' αρ. 15/2018 διακήρυξή του, ως αναθέτουσα αρχή προκήρυξε ΔΗΜΟΣΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (ΔΙΕΘΝΗ) ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ - ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ» για τις ανάγκες του, προϋπολογισμού 715.000,01€ (επτακοσίων δέκα πέντε χιλιάδων ευρώ και ενός λεπτού) συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 576.612,91€), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής. Προσφορές γίνονται δεκτές είτε για το σύνολο των ειδών είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, στο σύνολο όμως της κατ' είδους προκηρυχθείσας ποσότητας και σε καμία περίπτωση για μέρος μόνο της κατ' είδους ζητούμενης ποσότητας. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα στις 19 Δεκεμβρίου 2018 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έλαβε αριθμό 2018/S 246-566451, αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων/ΚΗΜΔΗΣ στις 30/1/2019 λαμβάνοντας ΑΔΑΜ ...2019-01-30 και αυθημερόν καταχωρήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., όπου έλαβε το Συστημικό Αριθμό Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε αρχικά η 08-3-2019 ημέρα Παρασκευή και μέχρι ώρα 15.00μ.μ. και ημερομηνία ηλεκτρονικής αποσφράγισης προσφορών η 12-3-2019, ημέρα Τρίτη ώρα 10:00 π.μ. Εντούτοις, με τη με αρ. 71/25-2-2019 απόφαση του Διοικητική αποφασίστηκε η μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, η οποία ορίστηκε για την 25-4-2019 και της ημερομηνίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης προσφορών η οποία ορίστηκε για την 30-4-2019.

6. Επειδή, για την άσκηση των ανωτέρω Προδικαστικών Προσφυγών έχει καταβληθεί το νόμιμο ηλεκτρονικό παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 2 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, ήτοι για την πρώτη προσφυγή έχει καταβληθεί το ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., ποσού δύο

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

χιλιάδων οχτακοσίων ογδόντα τριών ευρώ και επτά λεπτών (2.883,07 €), για τη δεύτερη προσφυγή το παράβολο με κωδικό ..., ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00 €) και για την τρίτη προσφυγή το παράβολο με κωδικό ..., ποσού χιλίων εννιακοσίων δεκατριών ευρώ και εβδομήντα δύο λεπτών (1.913,72€). Το νομίμως απαιτούμενο, εντούτοις, παράβολο, το οποίο και θα πρέπει να υπολογιστεί με βάση τον προϋπολογισμό των τμημάτων της διακήρυξης με Α/Α 2, Α/Α 3, Α/Α 7-15 για τα οποία προτίθεται να συμμετάσχει η πρώτη προσφεύγουσα, ήτοι με βάση το ποσό των 170.449,63 (16.860,35 + 20.000,00 + 15.960,00 + 15.960,00 + 20.160,00 + 2.940,00 + 22.586,00 + 33.879,00 + 6.775,80 + 3.613,76 + 11.744,72 = 170.449,63) ανέρχεται σε 852,25€ (170.449,63 x 0,50%). Ήτοι, η πρώτη Προσφεύγουσα κατέβαλε επί πλέον του νομίμως απαιτούμενου (2.883,07 – 852,25= 2.030,82) 2.030,82 €. Συνεπώς, το επί πλέον καταβληθέν παράβολο ποσού 2.030,82 € πρέπει να επιστραφεί στην πρώτη Προσφεύγουσα, αφού σε περίπτωση απορρίψεως της Προσφυγής της το ποσόν του παραβόλου που καταπίπτει ανέρχεται σε 852,25€.

7. Επειδή ο επίδικος διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικείμενου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016, η δε Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. γ), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

8. Επειδή οι υπό κρίση Προδικαστικές Προσφυγές έχουν ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκαν εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017, και συγκεκριμένα η πρώτη προσφυγή κατετέθη την 18/2/2019 στο διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), η δεύτερη την 22/2/2019 και η τρίτη την 21/2/2019.

9. Επειδή οι Προσφεύγουσες με έννομο συμφέρον ασκούν τις υπό κρίση Προδικαστικές τους Προσφυγές ως ενδιαφερόμενες να συμμετάσχουν στον επίδικο διαγωνισμό καθώς δραστηριοποιούνται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας, επικαλούμενες

συγκεκριμένους όρους της οικείας Διακήρυξης, οι οποίοι, όπως ισχυρίζονται, δεν τους επιτρέπουν να συμμετάσχουν σε αυτόν καθώς η διατύπωση τους αποκλείει εξ αρχής τα προϊόντα τους.

10. Επειδή, επομένως, οι υπό κρίση Προδικαστικές Προσφυγές μετά του σχετικού ως άνω αιτήματος για τη λήψη προσωρινών μέτρων παραδεκτά και νόμιμα φέρονται προς εξέταση ενώπιον του 3ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 παρ. 1, 360 και 366 του Ν. 4412/2016 και 3 παρ. 1 και 15 του Π.Δ. 39/2017.

11. Επειδή, η πρώτη προσφεύγουσα με τον πρώτο λόγο της Προδικαστικής Προσφυγής της υποστηρίζει ότι στον Α/Α 2 και με κωδικό νοσοκομείου 177114 ζητούνται «*ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ-ΔΙΑΤΟΜΗΣ- ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΙΣΤΩΝ. Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής, διατομής και αναστόμωσης, με 10 θέσεις άρθρωσης το οποίο μπορεί να δεχθεί ευθείες και αρθρούμενες κεφαλές, με ενσωματωμένο ενισχυτικό της γραμμής συρραφής, κεκαμμένες κυρτές, για αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία. Να φέρει διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής, με μήκη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και στυλεό μήκους 16cm*», «φωτογραφίζοντας» ουσιαστικά προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου Medtronic, τα οποία διαθέτει στην αγορά η εταιρεία ...Α.Ε..Ειδικότερα, ισχυρίζεται ότι η προδιαγραφή φωτογραφίζει σε πολλά σημεία την σειρά ENDO GIA™ ULTRA UNIVERSAL STAPLERS AND RELOADS

(<https://www.medtronic.com/covidien/euus/products/surgicalstapling/laparoscop-c-staplers.html>) εμποδίζοντας εταιρείες με αντίστοιχα υλικά, μεταξύ άλλων και την προσφεύγουσα, να συμμετάσχουν στον εν λόγω α/α χωρίς τα ζητούμενα αυτά στοιχεία να είναι ουσιώδη ή να αποτελούν πλεονέκτημα για την έκβαση και το αποτέλεσμα της χειρουργικής πράξης και χωρίς να υπάρχει για αυτά καμία επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήσης του ζητούμενου εργαλείου. Πιο συγκεκριμένα, η προδιαγραφή αναφέρει ότι το εργαλείο πρέπει να διαθέτει 10 θέσεις άρθρωσης χωρίς να καθορίζεται ο λόγος για τον οποίο τα ζητούμενα εργαλεία πρέπει να έχουν αυτόν τον αριθμό θέσεων άρθρωσης και όχι λιγότερες ή

περισσότερες. Σε μια λαπαροσκοπική/ ενδοσκοπική επέμβαση είναι απαραίτητο το εργαλείο να είναι αρθρούμενο αλλά ο τρόπος ή ο μηχανισμός με τον οποίο θα πραγματοποιηθεί η άρθρωση είναι θέμα κατασκευής και λειτουργικότητας του εργαλείου της κάθε εταιρείας και αποτελεί επουσιώδες χαρακτηριστικό. Αναφέρει δε πως ο κοπτοράπτης Echelon Flex που διαθέτει η ίδια πρακτικά διαθέτει όσες θέσεις άρθρωσης επιθυμεί ο χειρουργός, καθώς χρησιμοποιώντας τα ειδικά πτερύγια μπορεί να καθορίσει με ακρίβεια την γωνίωση του άκρου του εργαλείου μέχρι τις 45ο όπως ακριβώς και αυτό της εταιρείας Medtronic. Επίσης, το ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής είναι επίσης ένα χαρακτηριστικό που φωτογραφίζει την ίδια εταιρεία και δεν αποδεικνύεται από καμία επιστημονική μελέτη πως είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί μια ασφαλή γραμμή συρραφής. Αντιθέτως, έχει αποδειχτεί πως η χρήση των ενισχυτικών συρραφής ή κασετών με αντίστοιχο υλικό δεν προσφέρουν κανένα πλεονέκτημα παρά μόνο αυξάνουν το κόστος της επέμβασης (M. Timucin Aydin et al (2015), “Staple Line Reinforcement Methods in Laparoscopic Sleeve Gastrectomy». Comparison of Burst Pressures and Leaks”, JSLS, July-September 2015, Volume 19, Issue 3, e2015.00040) . Τα ενδοσκοπικά εργαλεία συρραφής- διατομής- αναστόμωσης της εταιρείας Johnson & Johnson είναι τελευταίας τεχνολογίας και μέσω των εξειδικευμένων χαρακτηριστικών τους παρέχουν μια ασφαλή και άριστη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη χρήσης ενισχυτικών. Πιο συγκεκριμένα, η χρήση ανταλλακτικών κασετών με ειδική αντιολισθητική επιφάνεια που συγκρατεί τον ιστό κατά της διάρκειας της πυροδότησης χωρίς να τον τραυματίζει έχει εξαιρετικά αποτελέσματα ακόμα και στους πιο «απαιτητικούς» ιστούς. Το πλεονέκτημα της αντιολισθητικής επιφάνειας είναι ότι αποφεύγεται το φαινόμενο διαφυγής του ιστού από τις σιαγώνες του εργαλείου επιτυγχάνοντας έτσι μια τέλεια γραμμή συρραφής ακόμα και στους πολύ παχύς ιστούς, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην εξοικονόμηση μιας ανταλλακτικής κασέτας ανά επέμβαση και να μην χρειάζονται τα ενισχυτικά συρραφής. Επιπλέον, το ζητούμενο χαρακτηριστικό της νέας κοπτικής λάμας σε κάθε επαναφόρτιση δεν έχει αποδειχτεί με κάποια επιστημονική μελέτη ότι υπερέχει κλινικά, οικονομικά ή χειρουργικά έναντι των εργαλείων που διαθέτουν λάμα ενσωματωμένη σε

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

αυτό. Υποστηρίζει, επιπλέον, ότι η λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι 420 είναι ανθεκτική στην διάβρωση και κατασκευασμένη με τέτοιο τρόπο ώστε να μην στομώνει από τις πολλαπλές πυροδοτήσεις (12 ανά ασθενή) του εργαλείου με πιστοποιημένη απόδοση και από το FDA. Επίσης θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι το χαρακτηριστικό της νέας κοπτικής λάμας σε κάθε επαναφόρτιση δεν αποτελεί αποφυγή πιθανής διασποράς καρκινικών κυττάρων, διότι αν για οποιοδήποτε λόγο το εργαλείο έρθει σε επαφή με καρκινικά κύτταρα, δε θα υπάρχουν καρκινικά κύτταρα μόνο επάνω στη λάμα, αλλά σε όλο το εργαλείο, το οποίο όταν θα επαναφορτιστεί με νέα κασέτα (η οποία διαθέτει νέα κοπτική λάμα), θα φέρει καρκινικά κύτταρα εκατέρωθεν της λάμας, δηλαδή στα άνω και κάτω στέλεχος του εργαλείου. Είναι δεδομένο στην χειρουργική πρακτική πως η διατομή του ιστού γίνεται 2-3cm από την εστία της βλάβης που ενδεχομένως να έχει καρκινικά κύτταρα. Οπότε στην διασπορά των καρκινικών κυττάρων δεν υπερέχει το ένα εργαλείο έναντι του άλλου και δεν υπάρχει σκοπιμότητα να υπάρχει αυτή η διάκριση. Επίσης, το χαρακτηριστικό του διαφορετικού ύψους κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής δεν εξασφαλίζει απαραίτητα την ιδανική γραμμή συρραφής. Εργαλεία με ίδιο ύψος κλιπ και στις τρεις γραμμές συρραφής όπως αυτό της προσφεύγουσας, εξασφαλίζουν την ομοιόμορφη και αποτελεσματική γραμμή συρραφής με διαφορετικό τρόπο. Τέλος, είναι ασαφές πως το *«να μπορεί να δεχθεί ευθείες και αρθρούμενες κεφαλές, με ενσωματωμένο ενισχυτικό της γραμμής συρραφής, κεκαμμένες, κυρτές»* προσφέρει αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία και για τον λόγο αυτό προτείνουμε να αφαιρεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή. Με βάση όλα τα παραπάνω η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι οι τεχνικές προδιαγραφές του ως άνω Α/Α πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του νόμου περί προμηθειών δημοσίου ώστε να μην περιορίζεται ο ανταγωνισμός και να επαναδιατυπωθούν ως εξής: *«ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ-ΔΙΑΤΟΜΗΣ- ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΙΣΤΩΝ. Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής, διατομής και αναστόμωσης, με άρθρωση 45ο το οποίο μπορεί να δεχθεί κεφαλές, διαφόρων μεγεθών (λεπτών, κανονικών, ενδιάμεσων, παχέων και πολύ παχέων ιστών. Με τρεις γραμμές συρραφής σε μήκη 30mm, 45mm και 60mm, με μήκος συνολικό μήκος στυλεού (εργαλείο και κεφαλή 34cm)*

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση ή λάμα ενσωματωμένη στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ασάλι 420» Επιπρόσθετα, στον Α/Α 3 της διακήρυξης με κωδικό Νοσοκομείου 252787 ζητούνται «**ΣΕΤ ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ. Σετ προηγμένου ηλεκτρικού ενδοσκοπικού εργαλείου συρραφής – διατομής – αναστόμωσης αποτελούμενο από εργαλείο, μπαταρία και στείλεό με δυνατότητα αντίληψης πάχους και σαθρότητας του ιστού, για αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία. Να φέρει διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής, με μήκη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση**». Υποστηρίζει δε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ασαφής και αόριστη καθώς δεν ορίζεται τι θεωρείται «προηγμένο ενδοσκοπικό εργαλείο». Επίσης, δεν ορίζεται αν πρόκειται για εργαλείο μιας χρήσης ή πολλαπλών. Σε περίπτωση που πρόκειται για εργαλείο πολλαπλών χρήσεων δεν αναφέρεται ο αριθμός των επεμβάσεων που υποστηρίζει το εργαλείο οπότε δεν μπορεί να υπολογιστεί και το κόστος ανά επέμβαση. Επίσης, τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων χρειάζονται ειδική διαχείριση από το προσωπικό του Νοσοκομείου και επιβαρύνουν το Νοσοκομείο με επιπλέον κόστη αποστείρωσης/ συντήρησης και επισκευής. Οπότε η λειτουργικότητα και η οικονομία που αναφέρεται στην περιγραφή του εργαλείου δεν υποστηρίζονται. Υποστηρίζει επίσης ότι το χαρακτηριστικό του διαφορετικού ύψους κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής «φωτογραφίζει» το προϊόν Signia Signia™ Stapling System της εταιρείας Medtronic (<https://www.medtronic.com/covidien/eu-uc/products/surgicalstapling/signia-stapling-system.html>), που εμπορεύεται κατά κύριο λόγο ο αντιπρόσωπος Αν. Μαυρογένης εμποδίζοντας εταιρείες με αντίστοιχα υλικά, μεταξύ άλλων και την προσφεύγουσα, να συμμετάσχουν στον εν λόγω α/α, ενώ από καμία επιστημονική μελέτη δεν αποδεικνύεται ότι το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό εξασφαλίζει απαραίτητα την ιδανική γραμμή συρραφής. Για αυτούς τους λόγους οι τεχνικές προδιαγραφές του εν λόγω Α/Α πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του νόμου περί προμηθειών δημοσίου ώστε να μην περιορίζεται ο ανταγωνισμός και να επαναδιατυπωθούν ως εξής: «**ΣΕΤ ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ. Σετ προηγμένου ηλεκτρικού ενδοσκοπικού εργαλείου συρραφής – διατομής –**

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

αναστόμωσης αποτελούμενο από εργαλείο και μπαταρία, να πυροδοτεί μόνο εφόσον ο ιστός είναι κατάλληλος σε πάχος και σαθρότητα για μεγαλύτερη ασφάλεια. Να φέρει τρεις γραμμές συρραφής με κλιπ από κράμα τιτανίου, με μήκη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση ή λάμα ενσωματωμένη στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ασάλι 420. Ως προς δε τις τεχνικές προδιαγραφές υπό A/A 7-15 υποστηρίζει ότι ζητούνται ανταλλακτικές κεφαλές των εργαλείων που ζητούνται στους ως άνω A/A 2 και 3 και περιλαμβάνουν τεχνικά χαρακτηριστικά που φωτογραφίζουν τα εργαλεία της εταιρείας Medtronic, είναι αόριστα και δεν αποδεικνύεται από καμία επιστημονική μελέτη ότι επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της χρήσης των ζητούμενων εργαλείων με αποτέλεσμα να δημιουργούν αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό, εμποδίζοντας άλλες εταιρείες του χώρου μεταξύ των οποίων και τη προσφεύγουσα από το να συμμετέχουν στο διαγωνισμό για τους συγκεκριμένους A/A. Ειδικότερα, ο χαρακτηρισμός των κεφαλών ως αρθρούμενες, το διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής καθώς και η νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση, «φωτογραφίζουν» τις σειρές Endo GIA™ Reinforced Reload with Tri-Staple™ Technology, Endo GIA™ Curved Tip Reload with Tri-Staple™ Technology, Endo GIA™ Black Reload with Tri-Staple™ Technology της εταιρείας Medtronic που εμπορεύεται η εταιρεία Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε. Ειδικότερα αναφορικά με τα φωτογραφικά χαρακτηριστικά του διαφορετικού ύψους κλιπ και της νέας λάμας σε κάθε επαναφόρτιση, ισχύουν όσα αναφέραμε παραπάνω. Επιπλέον, ο όρος «εργαλεία προηγμένων εξετάσεων» είναι αόριστος και έχει ενσωματωθεί στις προδιαγραφές για χάριν εντυπωσιασμού και δικαιολόγησης των υψηλότερων τιμών σε σχέση με τον μέσο όρο της αγοράς και των τιμών του παρατηρητηρίου των ανταλλακτικών κεφαλών. Ως εκ τούτου θα πρέπει η συγκεκριμένη προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ώστε να απαλειφθεί ο σχετικός όρος ή να καθοριστεί η έννοιά του όπως στο παρακάτω παράδειγμα : «ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΕΣ ΜΗΚΟΥΣ 45MM (1) Ανταλλακτικές κεφαλές με τρεις γραμμές συρραφής με κλιπ από κράμα τιτανίου, μήκους 45mm, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση ή χωρίς ενσωματωμένη λάμα. Για αγγειακούς – μεσαίους ιστούς. Να είναι συμβατές με

μηχανικό αλλά και ηλεκτρικό ενδοσκοπικό εργαλείο συρραφής – διατομής – αναστόμωσης, για αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία». Η διατύπωση σύμφωνα με την προσφεύγουσα θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως σε κάθε α/α ανάλογα με το μέγεθος και τύπο ιστού.

12. Επειδή, η δεύτερη προσφεύγουσα με την Προδικαστική Προσφυγή της υποστηρίζει ότι οι προδιαγραφές των ειδών με Α/Α 55, 56, 68, «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ – ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ» «φωτογραφίζουν» τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας ...Α.Ε.Β.Ε, η οποία αντιπροσωπεύεται στην Ελλάδα από την εταιρεία ...Α.Ε.Β.Ε. Ειδικότερα: 1. Στο παράρτημα «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ – ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ» και συγκεκριμένα στο είδος με αύξοντα αριθμό Α/Α 55, με περιγραφή είδους «ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ (ΣΤΕΙΛΕΟ 36 εκ)» ζητείται «Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 7χιλ. με αποκλειστική χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκος στυλεού 36εκ., με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χιλ., δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 55,5khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας». Ο συνδυασμός των ζητούμενων τεχνικών χαρακτηριστικών, ήτοι «διατομή αγγείων έως και 7χιλ με αποκλειστική χρήση υπερήχων, μήκος στυλεού 36εκ με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος και να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 55,5khz και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας» του υπό προμήθεια είδους «φωτογραφίζουν» το προϊόν HARMONIC ACE®+7 Shears της κατασκευάστριας εταιρείας ...Α.Ε.Β.Ε, η οποία αντιπροσωπεύεται στην Ελλάδα από την εταιρεία ...Α.Ε.Β.Ε., αποκλείοντας ουσιαστικά από το διαγωνισμό όλες τις υπόλοιπες εταιρείες του χώρου, μεταξύ των οποίων και την δεύτερη προσφεύγουσα οι οποίες προσφέρουν Λαπαροσκοπικό εργαλείο για

αιμόσταση – διατομή αγγείων, και δε φέρουν συνδυαστικά όλα τα παραπάνω «φωτογραφικά» χαρακτηριστικά, τα οποία δεν προβλέπονται από επίσημες επιστημονικές μελέτες ή σε διεθνή και εθνικά πρότυπα των προϊόντων αυτών και δεν επιβάλλονται από το σκοπό για τον οποίο αυτά προορίζονται, πολύ δε περισσότερο δεν υπάρχει στη διακήρυξη οποιαδήποτε ειδική αιτιολογία για την αναγκαιότητα ύπαρξης των ως άνω συγκεκριμένων τεχνικών χαρακτηριστικών στα υπό προμήθεια είδη, τα οποία (τεχνικά χαρακτηριστικά) δεν αποτελούν πλεονέκτημα κατά την χειρουργική επέμβαση. Αντιθέτως, ως η ίδια ισχυρίζεται, διαθέτει και δύναται να προσφέρει αντίστοιχης/ισοδύναμης τεχνολογίας Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων, το οποίο είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται με άριστα αποτελέσματα. Για τον λόγο αυτό και προκειμένου να διασφαλισθούν οι αρχές της διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης και της ευρύτητας συμμετοχής στο διαγωνισμό προς όφελος και του δημοσίου συμφέροντος ζητά να ακυρωθεί ο ως άνω προσβαλλόμενος όρος της διακήρυξης με σκοπό να τροποποιηθεί ως ακολούθως, ώστε να μπορεί να συμμετάσχει : *«ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ (ΣΤΕΙΛΕΟ 35-36 εκ)» «Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων 5-7χιλ. με χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκος στυλεού 35-36εκ., με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χιλ., δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47-55,5khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας» 2.* Στο παράρτημα «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ – ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ» και συγκεκριμένα στο είδος με αύξοντα αριθμό Α/Α 56, με περιγραφή είδους *«ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ (ΣΤΕΙΛΕΟ 45 εκ)»* ζητείται *«Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 7χιλ. με αποκλειστική χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκος στυλεού 45εκ., με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα*

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χιλ., δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 55,5kHz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας» Ο συνδυασμός των ζητούμενων τεχνικών χαρακτηριστικών, ήτοι, «διατομή αγγείων έως και 7χιλ με αποκλειστική χρήση υπερήχων, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος και να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 55,5kHz και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας» του υπό προμήθεια είδους «φωτογραφίζουν» το προϊόν HARMONIC ACE®+7 Shears της κατασκευάστριας εταιρείας ...Α.Ε.Β.Ε., η οποία αντιπροσωπεύεται στην Ελλάδα από την εταιρεία ...Α.Ε.Β.Ε., αποκλείοντας ουσιαστικά από το διαγωνισμό όλες τις υπόλοιπες εταιρείες του χώρου, μεταξύ των οποίων και την προσφεύγουσα, οι οποίες προσφέρουν Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων, και δε φέρουν συνδυαστικά όλα τα παραπάνω «φωτογραφικά» χαρακτηριστικά, τα οποία δεν προβλέπονται από επίσημες επιστημονικές μελέτες ή σε διεθνή και εθνικά πρότυπα των προϊόντων αυτών και δεν επιβάλλονται από το σκοπό για τον οποίο αυτά προορίζονται, πολύ δε περισσότερο δεν υπάρχει στη διακήρυξη οποιαδήποτε ειδική αιτιολογία για την αναγκαιότητα ύπαρξης των ως άνω συγκεκριμένων τεχνικών χαρακτηριστικών στα υπό προμήθεια είδη, τα οποία (τεχνικά χαρακτηριστικά) δεν αποτελούν πλεονέκτημα κατά την χειρουργική επέμβαση. Αντιθέτως η προσφεύγουσα, ως ισχυρίζεται, διαθέτει και δύναται να προσφέρει αντίστοιχης/ισοδύναμης τεχνολογίας Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων, το οποίο είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται με άριστα αποτελέσματα. Για τον λόγο αυτό και προκειμένου να διασφαλισθούν οι αρχές της διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης και της ευρύτητας συμμετοχής στο διαγωνισμό προς όφελος και του δημοσίου συμφέροντος ζητά να ακυρωθεί ο ως άνω προσβαλλόμενος όρος της διακήρυξης με σκοπό να τροποποιηθεί ως ακολούθως, ώστε να μπορεί να συμμετάσχει: «ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ

(ΣΤΕΙΛΕΟ 45 εκ)» «Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων 5-7χιλ. με χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκος στυλεού 45εκ, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χιλ., δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47-55,5kHz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας» 3. Στο παράρτημα «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ – ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ» και συγκεκριμένα στο είδος με αύξοντα αριθμό Α/Α 68, με περιγραφή είδους «ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ» ζητείται «Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 5χιλ. με αποκλειστική χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκους στυλεού 36εκ., διαμέτρου 5χιλ. δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε 55,5kHz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας». Ο συνδυασμός των ζητούμενων τεχνικών χαρακτηριστικών, ήτοι, «μήκους στυλεού 36εκ, λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 55,5kHz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης» του υπό προμήθεια είδους «φωτογραφίζουν» το προϊόν HAR36 HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology της κατασκευάστριας εταιρείας ...Α.Ε.Β.Ε, η οποία αντιπροσωπεύεται στην Ελλάδα από την εταιρεία ...Α.Ε.Β.Ε., αποκλείοντας ουσιαστικά από το διαγωνισμό όλες τις υπόλοιπες εταιρείες του χώρου, μεταξύ των οποίων και την προσφεύγουσα, οι οποίες προσφέρουν Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων, και δε φέρουν συνδυαστικά όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά, τα οποία δεν προβλέπονται από επίσημες επιστημονικές μελέτες ή σε διεθνή και εθνικά πρότυπα των προϊόντων αυτών και δεν επιβάλλονται από το σκοπό για τον οποίο αυτά προορίζονται, πολύ δε περισσότερο δεν υπάρχει στη διακήρυξη

οποιαδήποτε ειδική αιτιολογία για την αναγκαιότητα ύπαρξης των ως άνω συγκεκριμένων τεχνικών χαρακτηριστικών στα υπό προμήθεια είδη, τα οποία (τεχνικά χαρακτηριστικά) δεν αποτελούν πλεονέκτημα κατά την χειρουργική επέμβαση. Αντιθέτως η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι διαθέτει και δύναται να προσφέρει αντίστοιχης/ισοδύναμης τεχνολογίας Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων το οποίο είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται με άριστα αποτελέσματα. Για τον λόγο αυτό και προκειμένου να διασφαλισθούν οι αρχές της διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης και της ευρύτητας συμμετοχής στο διαγωνισμό προς όφελος και του δημοσίου συμφέροντος ζητάνα ακυρωθεί ο ως άνω προσβαλλόμενος όρος της διακήρυξης με σκοπό να τροποποιηθεί ως ακολούθως, ώστε να μπορεί να συμμετάσχει: *«ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ» «Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 5χιλ. με αποκλειστική χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκους στυλεού 35-36εκ., διαμέτρου 5χιλ. δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 45-55,5kHz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας».*

13. Επειδή, η τρίτη προσφεύγουσα με την Προδικαστική Προσφυγή της υποστηρίζει ότι οι προδιαγραφές των ειδών με Α/Α 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 45, 46, 47, 48, 49 και 62 είναι παράνομες καθώς αντίκεινται στις αρχές της χρηστής διοίκησης, του υγιούς ανταγωνισμού, της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και των διατάξεων του ν. 4412/2016. Ειδικότερα ισχυρίζεται, ως προς την προδιαγραφή με Α/Α 2, ήτοι ενδοσκοπικό εργαλείο με ενσωματωμένο ενισχυτικό της γραμμής συρραφής, για αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία, ότι βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι το αιτούμενο εργαλείο στον κωδικό αυτό, επιτελεί την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα που δεν έχουν ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής, όπως της προσφεύγουσας (του οίκου B.J.Z.H.F. Panther Medical Equipment Co Ltd-Κίνας). Πρόκειται δηλαδή για τα ίδια υλικά που προορίζονται για την ίδια

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι αυτό το επιπρόσθετο χαρακτηριστικό, το οποίο έχει τεθεί, κατά οριζόμενα στη διακήρυξη, για αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία. Η αιτιολογία όμως, σύμφωνα με την προσφεύγουσα ότι η εν λόγω προδιαγραφή έχει τεθεί για λόγους αυξημένης λειτουργικότητας και οικονομίας είναι μη νόμιμη ως αντιβαίνουσα στις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» καθώς στην προκειμένη περίπτωση κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, και ως εκ τούτου σύμφωνα με τα ανωτέρω η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται να αξιώνει για το προς προμήθεια είδος, πλην της σημάσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι το είδος αυτό ανταποκρίνεται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών, διότι με τη θέσπιση αυτού του όρου εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων της προσφεύγουσας που φέρουν σήμανση CE. Εάν η αναθέτουσα αρχή έκρινε ότι συντρέχουν λόγοι σκοπιμότητας, όπως η αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία για θέσπιση της επιπρόσθετης τεχνικής προδιαγραφής για ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής, έπρεπε να διενεργήσει διαγωνισμό με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής και όχι μόνο βάσει τιμής όπως εν προκειμένω. Ως προς την προδιαγραφή με A/A 3, ήτοι Σετ προηγμένου ηλεκτρικού ενδοσκοπικού εργαλείου και A/A 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 και 16, ήτοι αρθρούμενες κεφαλές συμβατές με μηχανικό αλλά και ηλεκτρικό ενδοσκοπικό εργαλείο για αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία, ότι οι συγκεκριμένες προδιαγραφές βρίσκονται πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι το αιτούμενο εργαλείο και οι κεφαλές στους άνω κωδικούς, επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα εργαλεία που δεν είναι ηλεκτρικά και κεφαλές που δεν είναι συμβατές με ηλεκτρικό εργαλείο, όπως της προσφεύγουσας (του οίκου B.J.Z.H.F. Panther Medical Equipment Co Ltd-Κίνας). Η αιτιολογία όμως σύμφωνα με την προσφεύγουσα «για λόγους αυξημένης λειτουργικότητας και οικονομίας» είναι

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

μη νόμιμη ως αντιβαίνουσα στις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003) καθώς στην προκειμένη περίπτωση κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, και ως εκ τούτου σύμφωνα με τα ανωτέρω η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Εάν η αναθέτουσα αρχή έκρινε ότι συντρέχουν λόγοι σκοπιμότητας, όπως η αυξημένη λειτουργικότητα και οικονομία για θέσπιση των επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών έπρεπε να διενεργήσει διαγωνισμό με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής και όχι μόνο βάσει τιμής όπως εν προκειμένω. Ως προς την προδιαγραφή με A/A 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27 και 28, ήτοι τροκάρ που να διαθέτουν κάνουλα CO₂ τριών δρόμων για να μην εκτοξεύονται τα επικίνδυνα χειρουργικά αέρια στα πρόσωπα του επιστημονικού προσωπικού, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι τα τροκάρ με κάνουλα CO₂ τριών δρόμων προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα που έχουν κάνουλα CO₂ δύο δρόμων, όπως της προσφεύγουσας (του οίκου Hangzhou-Optcla Medical Instrument Co Ltd – Κίνας), που φέρουν σήμανση CE. Πρόκειται δηλαδή για τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι ο αριθμός των δρόμων CO₂ της κάνουλας (τριών αντί δύο). Η αιτιολογία όμως ότι η κάνουλα CO₂ τριών δρόμων εμποδίζει την εκτόξευση των επικίνδυνων χειρουργικών αερίων στα πρόσωπα του επιστημονικού προσωπικού και άρα η συγκεκριμένη προδιαγραφή τέθηκε αποκλειστικά και μόνο για την αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας καθιστά την προδιαγραφή αυτή μη νόμιμη καθώς

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

αντίκειται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» διότι με τη θέσπιση αυτού του όρου η διακήρυξη εμποδίζει την προσφεύγουσα να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά που θα γίνει τεχνικά αποδεκτή στο εν λόγω διαγωνισμό και στους άνω κωδικούς, ήτοι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων της εταιρείας μας που φέρουν σήμανση CE. Η προσβαλλόμενη διακήρυξη, σύμφωνα με την προσφεύγουσα, δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας και στην πιστοποίηση κατά της διατάξεις της ίδιας Οδηγίας αλλά θέτει την πρόσθετη, ειδική προδιαγραφή για κάνουλα CO2 τριών δρόμων για λόγους ασφάλειας και υγείας, παρόλο που όλα τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, έχουν ελεγχθεί και πιστοποιηθεί ως προς την ασφάλεια τους (άρθρο 3 του Παραρτήματος Ι της οδηγίας), χωρίς να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Ως προς τις προδιαγραφές με Α/Α 45, 46, 47, 48 και 49, ήτοι τροκάρ που να διαθέτουν σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο στο εσωτερικό της κεφαλής της κάνουλας, για τον περιορισμό της κηλίδωσης που προκαλείται κατά την επανεισαγωγή της κάμερας / εργαλείων και τέσσερις βαλβίδες στεγανοποίησης, για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου, η προσφεύγουσα ομοίως διατείνεται ότι βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι τα τροκάρ με σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο και τέσσερις βαλβίδες στεγανοποίησης, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα που δεν έχουν σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο και τέσσερις βαλβίδες στεγανοποίησης (αλλά δύο), όπως της προσφεύγουσας (του οίκου Hangzhou-Optcla Medical Instrument Co Ltd – Κίνας), που φέρουν σήμανση CE. Πρόκειται δηλαδή για τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι τα δύο αυτά επιπρόσθετα χαρακτηριστικά. Οι προδιαγραφές δε για σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο και τέσσερις βαλβίδες στεγανοποίησης

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

έχουν τεθεί, κατά οριζόμενα στη διακήρυξη, για τον περιορισμό της κηλίδωσης που προκαλείται κατά την επανεισαγωγή της κάμερας / εργαλείων και για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου αντίστοιχα, ήτοι για λόγους ασφάλειας και υγείας. Οι αιτιολογίες όμως ότι ο σπογγώδης απορροφητικός δακτύλιος περιορίζει τη κηλίδωση που προκαλείται κατά την επανεισαγωγή της κάμερας / εργαλείων και οι τέσσερις βαλβίδες στεγανοποίησης εμποδίζουν την απώλεια πνευμοπεριτοναίου και άρα οι συγκεκριμένες προδιαγραφές τέθηκαν αποκλειστικά και μόνο για την αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας καθιστά τις προδιαγραφές αυτές μη νόμιμες καθώς αντίκεινται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009), διότι με τη θέσπιση αυτών των όρων, η διακήρυξη εμποδίζει την προσφεύγουσα να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά που θα γίνει τεχνικά αποδεκτή στο εν λόγω διαγωνισμό και στους άνω κωδικούς, ήτοι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων της που φέρουν σήμανση CE. Η προσβαλλόμενη διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας και στην πιστοποίηση κατά της διατάξεις της ίδιας Οδηγίας αλλά θέτει τις πρόσθετες, ειδικές προδιαγραφές για σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο και τέσσερις βαλβίδες στεγανοποίησης για λόγους ασφάλειας και υγείας, παρόλο που όλα τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, έχουν ελεγχθεί και πιστοποιηθεί ως προς την ασφάλεια τους (άρθρο 3 του Παραρτήματος Ι της οδηγίας), χωρίς να προκύπτει αν ενημερώθηκε προηγουμένως ο αρμόδιος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η διαδικασία διασφάλισης. Τέλος, ως προς την προδιαγραφή με A/A 62, ήτοι τροκάρ τύπου Hasson με σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο στο εσωτερικό της κεφαλής της κάνουλας, για τον περιορισμό της κηλίδωσης που προκαλείται κατά την επανεισαγωγή της κάμερας / εργαλείων, ομοίως η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι τα τροκάρ με σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα που δεν έχουν σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο, όπως της προσφεύγουσας (του οίκου Hangzhou-Optcla Medical Instrument Co Ltd – Κίνας), που φέρουν

σήμανση CE. Πρόκειται δηλαδή για τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι τα αυτό το επιπρόσθετο χαρακτηριστικό. Η προδιαγραφή δε για σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο έχει τεθεί, κατά οριζόμενα στη διακήρυξη, για τον περιορισμό της κηλίδωσης που προκαλείται κατά την επανεισαγωγή της κάμερας / εργαλείων, ήτοι για λόγους ασφάλειας και υγείας. Οι εν λόγω όμως προδιαγραφές είναι μη νόμιμες καθώς αντίκεινται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009), διότι με τη θέσπιση αυτών των όρων, η διακήρυξη εμποδίζει την προσφεύγουσα να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά που θα γίνει τεχνικά αποδεκτή στο εν λόγω διαγωνισμό και στους άνω κωδικούς, ήτοι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων της που φέρουν σήμανση CE. Η προσβαλλόμενη διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας και στην πιστοποίηση κατά της διατάξεις της ίδιας Οδηγίας αλλά θέτει τις πρόσθετες, ειδικές προδιαγραφές για σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο για λόγους ασφάλειας και υγείας, παρόλο που όλα τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, έχουν ελεγχθεί και πιστοποιηθεί ως προς την ασφάλεια τους (άρθρο 3 του Παραρτήματος Ι της οδηγίας), χωρίς να προκύπτει, ομοίως, αν ενημερώθηκε προηγουμένως ο αρμόδιος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η διαδικασία διασφάλισης.

14. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή ουδέποτε απέστειλε ούτε φάκελο με τα στοιχεία της υπόθεσης ούτε τις κατά νόμο προβλεπόμενες απόψεις της επί των αιτιάσεων των υπό εξέταση προδικαστικών προσφυγών, αν και εκλήθη να το πράξει τούτο νομίμως και εντός των νομίμων προθεσμιών με τις με αρ. 164/19-2-2019, 297 /15-2-2019 και 327 /27-2-2019 πράξεις ορισμού ημερομηνίας εξέτασης της προσφυγής και εισηγητή της Προέδρου του 3ου Κλιμακίου.

15. Επειδή, το άρθρο 365 του ν. 4412/2016 ορίζει ότι «1.Στις περιπτώσεις όπου η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται ηλεκτρονικά στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 362, η αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στον Κανονισμό Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών: (α) κοινοποιεί

την προσφυγή το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 362, και (β) διαβιβάζει στην ΑΕΠΠ, το αργότερο εντός δέκα (10) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τις απόψεις της επί της προσφυγής και τα αποδεικτικά κοινοποίησης της περίπτωσης α' της παραγράφου 1, στους ενδιαφερόμενους τρίτους. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική πράξης.». 2. Σε περίπτωση μη αποστολής του φακέλου από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με την περίπτωση β' της προηγούμενης παραγράφου, η ΑΕΠΠ μπορεί να συνάγει τεκμήριο ομολογίας της αναθέτουσας αρχής για την πραγματική βάση των ισχυρισμών του προσφεύγοντος. Το ίδιο τεκμήριο μπορεί να θεωρηθεί ότι συντρέχει και αν τα στοιχεία τα οποία έχουν αποσταλεί από την αναθέτουσα αρχή είναι, κατά την κρίση της ΑΕΠΠ, ελλιπή και δεν επαρκούν για τον έλεγχο του βασίμου των προβαλλόμενων αιτιάσεων. 3. Η ΑΕΠΠ, εφόσον κρίνει ότι η παράλειψη αποστολής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 στοιχείων ή η καθυστερημένη αποστολή τους είναι αδικαιολόγητη, καθιστά, δε, ιδιαιτέρως δυσχερή την ουσιαστική παροχή προδικαστικής Προστασίας, μπορεί, με την απόφαση επί της προσφυγής, σταθμίζοντας τις συντρέχουσες σε κάθε περίπτωση συνθήκες, να επιβάλει αυτεπαγγέλτως χρηματική κύρωση στην αναθέτουσα αρχή. Το ποσό της κύρωσης αυτής μπορεί να ανέρχεται από εκατό (100) μέχρι πεντακόσια (500) ευρώ, κατ' εκτίμηση των περιστάσεων και αναλόγως της βαρύτητας της παράβασης, και καταβάλλεται μία φορά για κάθε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης και αποτελεί έσοδο του Κρατικού Προϋπολογισμού. Μνεία της κύρωσης αυτής γίνεται στον ατομικό φάκελο του υπεύθυνου της καθυστέρησης ή ελλιπούς αποστολής ή μη αποστολής του φακέλου και των απόψεων της υπηρεσίας υπαλλήλου. Με τον Κανονισμό Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών της παρ. 7 ορίζεται ο τρόπος και χρόνος κατάθεσης και είσπραξης της χρηματικής κύρωσης, ο τρόπος απόδειξης της είσπραξης της, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια».

16. Επειδή, συναφώς η διάταξη του άρθρου 14 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 με τίτλο «Συνέπειες μη αποστολής φακέλου εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής» ορίζει ότι: *«Σε περίπτωση μη αποστολής στο σχηματισμό της ΑΕΠΠ, που εξετάζει την προδικαστική προσφυγή, εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής, των απόψεών της και των κωδικών πρόσβασης στα στοιχεία του διαγωνισμού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περίπτωση β΄ της παραγράφου 2 του άρθρου 9 του παρόντος Κανονισμού, ο οικείος σχηματισμός μπορεί να συνάγει τεκμήριο ομολογίας της αναθέτουσας αρχής για την πραγματική βάση των ισχυρισμών του προσφεύγοντος. [...]»..*

17. Επειδή, από την συνδυαστική ερμηνεία της νομολογίας και του υφιστάμενου πλαισίου παροχής έννομης προστασίας του ν. 4412/2016, προκύπτει με σαφήνεια, ότι, αναδεικνύεται ως υψίστης σημασίας για την παροχή έγκαιρης και αποτελεσματικής έννομης προστασίας, η έγκαιρη και ουσιαστική από πλευράς περιεχόμενου αποστολή απόψεων μετά του διοικητικού φακέλου εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής. Και τούτο διότι η αναθέτουσα αρχή ως συντάξασα τους όρους της διακήρυξης, αναδεικνύεται εκ του πλαισίου ως παράγων μείζονος σημασίας προς την επίτευξη και διαμόρφωση της απόφασης εκ μέρους της ΑΕΠΠ αντικρούοντας τις αιτιάσεις των υπό κρίση προσφυγών, ιδίως στην προκείμενη περίπτωση που αυτές αφορούν 1. Σε αιτιάσεις ότι οι τιθέμενες με Α/Α 2,3, 7-15 τεχνικές προδιαγραφές ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ήτοι φωτογραφίζουν τα προϊόντα συγκεκριμένης εταιρείας και συγκεκριμένα τα προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου Medtronic, τα οποία διαθέτει στην αγορά η εταιρεία ...Α.Ε., ήτοι την σειρά ENDO GIA™ ULTRA UNIVERSAL STAPLERS AND RELOADS, το προϊόν Signia Signia™ Stapling System της εταιρείας Medtronic, τις σειρές Endo GIA™ Reinforced Reload with Tri-Staple™ Technology, EndoGIA™ Curved Tip Reload with Tri-Staple™ Technology, Endo GIA™ Black Reload with Tri-Staple™ Technology της εταιρείας Medtronic που εμπορεύεται η εταιρεία ...Α.Ε αποκλείοντας με τον τρόπο αυτό εξ αρχής τους υπόλοιπους οικονομικούς φορείς να συμμετάσχουν στον υπό κρίση διαγωνισμό, 2. Σε αιτιάσεις ότι οι τιθέμενες με Α/Α 55,56,58 τεχνικές προδιαγραφές οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν

συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ήτοι την κατασκευάστρια και ήδη πρώτη προσφεύγουσα εταιρεία με την επωνυμία «...Α.Ε.Β.Ε.» καθώς φωτογραφίζουν το προϊόν HARMONIC ACE®+7 Shears και το προϊόν HAR36 HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology της κατασκευάστριας ως άνω εταιρείας αποκλείοντας ουσιαστικά από το διαγωνισμό όλες τις υπόλοιπες εταιρείες του χώρου, μεταξύ των οποίων και την δεύτερη προσφεύγουσα, μετατρέποντας ουσιαστικά τη εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή σε απευθείας ανάθεση των παραπάνω ειδών. 3. Σε αιτιάσεις ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές α. δεν προβλέπονται από επίσημες επιστημονικές μελέτες ή σε διεθνή και εθνικά πρότυπα των προϊόντων αυτών και δεν επιβάλλονται από το σκοπό για τον οποίο αυτά προορίζονται, πολύ δε περισσότερο δεν υπάρχει στη διακήρυξη οποιαδήποτε ειδική αιτιολογία για την αναγκαιότητα ύπαρξης των ως άνω συγκεκριμένων τεχνικών χαρακτηριστικών στα υπό προμήθεια είδη. Οι προσφεύγουσες μάλιστα προβαίνουν σε λεπτομερή προβολή των θετικών χαρακτηριστικών των προϊόντος τους σε βαθμό που να αναιρούν τη χρησιμότητα των οικείων χαρακτηριστικών των υπό προμήθεια προϊόντων, και β. δεν αποτελούν πλεονέκτημα κατά την χειρουργική επέμβαση , προς επίρρωση δε προβάλλουν αποδεδειγμένους λόγους για τους οποίους ειδικώς αυτές καθαυτές οι προσβληθείσες προδιαγραφές τους είναι ακατάλληλες, εσφαλμένες, μη χρηστικές και αδικαιολόγητες. 4. Σε αιτιάσεις ότι οι τιθέμενες με Α/Α 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 45, 46, 47, 48, 49 και 62 τεχνικές προδιαγραφές βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE και ότι αποκλείονται, χωρίς καμία αιτιολογία και κατά παράβαση της 93/42/ΕΟΚ οδηγίας, εργαλεία, όπως αυτά που προσφέρει η τρίτη προσφεύγουσα που φέρουν σήμανση CE και άρα έχουν αξιολογηθεί, ελεγχθεί και κριθεί ότι είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται. 5. Σε αιτιάσεις ότι η διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στην πιστοποίηση κατά τις διατάξεις της αλλά θέτει πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές χωρίς (η διακήρυξη) να αναφέρει ότι συντρέχει κάποιος ειδικός λόγος (ως προς τις προδιαγραφές με Α/Α 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16,), ενώ

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

στις προδιαγραφές με Α/Α 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 45, 46, 47, 48, 49 και 62 η αιτιολογία που αναφέρεται άπτεται της δημόσιας υγείας και ασφάλειας , πλην όμως δεν προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) για την ανάγκη επιβολής της προδιαγραφής αυτής, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η κατ'άρθρο 8 της 93/42/ΕΟΚ οδηγίας, διαδικασία διασφάλισης.

18. Επειδή, όπως έχει γίνει δεκτό από τη νομολογία (ΣΤΕ 3719/2011, 1105/2010, Ε.Α. ΣΤΕ 676/2011, 77/2011, 1140/2010, 1025/2010, 1024/2010, 691/2009, 434/2008 κ. ά.), η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η δε θέσπιση, με τη διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Πλην όμως, η παραπάνω ευχέρεια, όπως κάθε μορφή διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας στο πλαίσιο της προσυμβατικής διαδικασίας, ελέγχεται δια προδικαστικής προσφυγής ως προς την τυχόν εκ μέρους της κακή χρήση αυτής ή υπέρβαση των άκρων ορίων τα οποία όσον αφορά τον καθορισμό όρων διακήρυξης τίθενται στο σημείο εκείνο, όπου δεν θίγεται αδικαιολόγητα η αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 209/2017, 238/2017, 61/2018, 487/2018).

19. Επειδή, εν προκειμένω, ως έγινε δεκτό στη σκέψη 14, η αναθέτουσα αρχή, αν και νόμιμα κλήθηκε να υποβάλλει τις απόψεις της και παρά την εκ νέου υπενθύμιση με το από 6-3-2019 μήνυμα ηλεκτρονικού

ταχυδρομείου εκ μέρους της γραμματέως του 3^{ου} Κλιμακίου, κατόπιν εντολής της εισηγήτριας της παρούσης υποθέσεως, της υποχρέωσης της να αποστείλει τις απόψεις της, αδικαιολογήτως δεν απέστειλε μέχρι τη συζήτηση της υποθέσεως τον φάκελο με τις απόψεις της επ' αυτής. Η δε παράλειψη αποστολής τους καθιστά ιδιαίτερος δυσχερή την ουσιαστική παροχή προστασίας και τούτο διότι το αρμόδιο προς κρίση Κλιμάκιο δεν δύναται να συνάγει: 1. αν τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσβαλλόμενων προδιαγραφών έχουν πράγματι καθοριστεί σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα χρήσης τους σε ασθενείς προκειμένου να αντιμετωπίσει αποτελεσματικότερα και ασφαλέστερα περιστατικά χειρουργικών επεμβάσεων, και εν τέλει αν μόνον αυτές οι συγκεκριμένες προδιαγραφές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες για την κάλυψη των οποίων τίθενται (πρβλ. Σ.Τ.Ε. 365/2007, ΕΑ 267/2008) 2. αν πράγματι οι προσβαλλόμενοι όροι είναι φωτογραφικοί ή όχι, πολλώ δε μάλλον που η πρώτη και δεύτερη προσφεύγουσα ονοματίζει συγκεκριμένα προϊόντα και εταιρείες. Λόγω δε του ιδιαζόντως τεχνικού χαρακτήρα των προσβαλλόμενων ειδικών τεχνικών προδιαγραφών και του γεγονότος ότι η αναθέτουσα αρχή δεν προέβαλλε καμία αντίκρουση επί των ως άνω νομικών αιτιάσεων και ως προς τις επίμαχες πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, πέραν των απαιτήσεων της σήμανσης CE, ουδόλως μπορεί να συναχθεί αν οι προσβαλλόμενες με Α/Α 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 45, 46, 47, 48, 49 και 62 τεχνικές προδιαγραφές έχουν τεθεί στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη κατόπιν τήρησης της απαιτούμενης ως άνω διαδικασίας διασφάλισης προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης. Η στάση αυτή της αναθέτουσας αρχής, ήτοι η αδικαιολόγητη παράλειψη αποστολής εκ μέρους της των απόψεων της, επιτρέπει, συνεπώς, κατά τα προεκτεθέντα, την συναγωγή τεκμηρίου ότι συνομολογεί την ακρίβεια της πραγματικής βάσεως των ανωτέρω ισχυρισμών των προσφευγόντων.

20. Επειδή, συναφώς το Κλιμάκιο κρίνει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις όπως αυτές αναλύθηκαν ανωτέρω στην σκέψη 15 της παρούσας, προκειμένου να επιβληθεί στην αναθέτουσα αρχή η χρηματική

ποινή των πεντακοσίων (500) ευρώ, αφού κρίνεται ότι η παράλειψη αποστολής των απόψεων και του διοικητικού φακέλου, εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής επί των τριών (3) υπό κρίση Προδικαστικών προσφυγών, παρά την προς τούτο όχληση της εισηγήτριας, είναι αδικαιολόγητη, καθιστά, δε, ιδιαίτερως δυσχερή την ουσιαστική παροχή προδικαστικής, έννομης προστασίας από την πλευρά της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με τα ανωτέρω.

21. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, οι κρινόμενες Προδικαστικές Προσφυγές πρέπει να γίνουν στο σύνολο τους δεκτές, καθώς το Κλιμάκιο ομοφώνως συνάγει τεκμήριο ομολογίας της πραγματικής και νομικής βασιμότητας των αιτιάσεων των υπό εξέταση προδικαστικών προσφυγών εφαρμογής, κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 365 παρ. 2 του ν. 4412/2016 και 14 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017.

22. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η πρώτη προσφεύγουσα με κωδικό ..., ποσού δύο χιλιάδων οχτακοσίων ογδόντα τριών ευρώ και επτά λεπτών (2.883,07 €), το παράβολο που κατέθεσε η δεύτερη προσφεύγουσα με κωδικό ..., ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00 €) και το παράβολο που κατέθεσε η τρίτη προσφεύγουσα με κωδικό ..., ποσού χιλίων εννιακοσίων δεκατριών ευρώ και εβδομήντα δύο λεπτών (1.913,72€) πρέπει να τους επιστραφούν, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 5 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του Π.Δ. 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «... Α.Ε.Β.Ε.»

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «...»

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «...»

Ακυρώνει τους προσβαλλόμενους όρους της Διακήρυξης με Α/Α 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 45, 46, 47, 48, 49, 55, 56, 62 και 68

Αριθμός Απόφασης : 332, 333, 334/2019

Επιβάλλει στην Αναθέτουσα Αρχή χρηματική ποινή ύψους πεντακοσίων (500) ευρώ.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου με κωδικό ..., ποσού δύο χιλιάδων οχτακοσίων ογδόντα τριών ευρώ και επτά λεπτών (2.883,07 €), στην προσφεύγουσα εταιρία με την επωνυμία «...Α.Ε.Β.Ε.»

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου με κωδικό ..., ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00 €), στην προσφεύγουσα εταιρία με την επωνυμία «...»

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου με κωδικό ..., ποσού χιλίων εννιακοσίων δεκατριών ευρώ και εβδομήντα δύο λεπτών (1.913,72€) στην προσφεύγουσα εταιρία με την επωνυμία «...»

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 21 Μαρτίου 2019 και εκδόθηκε στις 27 Μαρτίου 2019 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Σταυρούλα Κουρή

Ανθούλα Νικολαΐδου