

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

2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Το 2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ Α.Ε.Π.Π. αποτελείόμενο από τον Πρόεδρο, Νικόλαο Σαββίδη και τα μέλη Νεκταρία-Πηνελόπη Ταμανίδη – Εισηγήτρια και Μαρία Μανδράκη, αναπληρώτρια της Γερασιμούλας – Μαρίας Δρακονταειδή, δυνάμει της με αριθμό 23/2018 Πράξης του Προέδρου της ΑΕΠΠ, συνεδρίασε σήμερα, 26 Απριλίου 2018, στην έδρα της Αρχής.

Για να εξετάσει την προδικαστική προσφυγή με Γεν. Αριθ. Κατ. ΑΕΠΠ 318/04-04-2018 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....» (εφεξής προσφεύγων) κατά της αναθέτουσας αρχής με την επωνυμία «ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ», (εφεξής αναθέτουσα αρχή).

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή, ο προσφεύγων επιδιώκει, κατόπιν ορθής επισκόπησης αυτής, την ακύρωση των προσβαλλομένων προδιαγραφών της διακήρυξης με αριθ. 15/2018 και ειδικότερα: όπως γίνει δεκτή η προσφυγή του για τους λόγους που αναφέρονται σε αυτήν και ακυρωθούν οι επίδικες τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης 15/2018, ήτοι: **α)** με α/α 64 Ψαλίδια υπερήχων: εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 7χιλ με αποκλειστική χρήση υπερήχων, με μήκος στελλεού 23 και 36εκ. με ενεργοποίηση από το χέρι , με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χιλ, δυνατότητα περιστροφής 3600 (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, ενσωματωμένη χειρολαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης με τη γεννήτρια και **β)** με α/α 66 Ψαλίδια υπερήχων: Αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανοιχτής και λαπαροσκοπικής επέμβασης μήκους 13-16 cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων μέχρι 5mm και δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι, χωρίς την ανάγκη γεννήτριας. Να διαθέτουν ευθεία λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5 KHz, όπως περιγράφονται στο

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

Παράρτημα Ι της επίδικης Διακήρυξης, με σκοπό να καταστεί δυνατή η επαναπροκήρυξη του διαγωνισμού, αφού προηγουμένως απαλειφθούν όλοι οι μνημονευόμενοι στην αίτησή όροι και τεχνικές προδιαγραφές που είναι παράνομοι, ασαφείς και καταχρηστικοί, μέσα στα πλαίσια του ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ με σκοπό την προμήθεια ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ. Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV : 33192000-2. Προσφορές υποβάλλονται για ένα, περισσότερα ή για όλα τα είδη. Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 809.915,00€ με το ΦΠΑ. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα έτος από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης, ενώ σε περίπτωση μη εξαντλήσεως των συμβατικών ποσοτήτων στον καθορισμένο συμβατικό χρόνο, το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα να παρατείνει μονομερώς το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης για τρεις (3) επιπλέον μήνες με απόφαση του ΔΣ. Ο επίδικος Διαγωνισμός φέρει συστημικό αριθμό ΕΣΗΔΗΣ 55586. Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει τιμής.

Στην υπό κρίση προδικαστική προσφυγή του ο προσφεύγων σώρευσε και αίτημα για τη λήψη προσωρινών μέτρων, με το οποίο αιτείτο να ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλόμενης διακήρυξης μέχρι την έκδοση απόφασης επί της υπό κρίση προσφυγής, άλλως τη λήψη κάθε άλλου πρόσφορου ασφαλιστικού μέτρου, καθώς και να ανασταλεί η πρόοδος του υπό κρίση διαγωνισμού και η κατάθεση προσφορών. Επί του ανωτέρω αιτήματος εκδόθηκε η με αριθμό Α179/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ.

Επί της ανωτέρω προσφυγής ασκήθηκε η από 13-04-2018 παρέμβαση του οικονομικού φορέα «.....», με την οποία η παρεμβαίνουσα αιτείται την απόρριψη της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής και την διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης, μέχρι την έκδοση απόφασης επί της προσφυγής. Στην παρέμβαση του ο παρεμβαίνων ισχυρίζεται, με όλους τους νομικούς και πραγματικούς του ισχυρισμούς, ότι οι επίδικες τεχνικές προδιαγραφές δεν είναι παράνομες και καταχρηστικές, ούτε παραβιάζουν τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

του υγιούς ανταγωνισμού, η δε τεχνική προδιαγραφή περί φωτογραφικής διάταξης για αιμοστατικά ψαλίδια χωρίς την ανάγκη γεννήτριας δεν ευσταθεί.

Αφού άκουσε την εισηγήτρια Νεκταρία – Πηνελόπη Ταμανίδη

και μελέτησε το σύνολο των εγγράφων του φακέλου,

σκέφτηκε κατά νόμο και έκανε ομοφώνως δεκτά τα εξής :

1. Επειδή για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής καταβλήθηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 2 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, συνολικού ποσού 600,00 Ευρώ (κωδικός e-Παραβόλου 200112077958 0604 0064), που αντιστοιχεί στο ελάχιστο προβλεπόμενο, καθώς το 0,5% της προϋπολογιζόμενης δαπάνης του τμήματος του διαγωνισμού στο πλαίσιο του οποίου ασκήθηκε η υπό κρίση προσφυγή, η οποία ανέρχεται στο ποσό των 62.000,00 ευρώ μη συμπ/νου ΦΠΑ ισούται με ποσό λιγότερο των ευρώ 600,00, το οποίο πληρώθηκε σύμφωνα με την προσκομιζόμενη από τον προσφεύγοντα εκτύπωση από την σελίδα της ΓΓΠΣ με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ».

2. Επειδή η υπό κρίση προσφυγή ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

3. Επειδή η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα, στις 04-04-2018, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, δεδομένου ότι η προθεσμία άσκησης αυτής έληγε 10 ημέρες από την γνώση της προσβαλλομένης, η οποία (πλήρης γνώση) τεκμαίρεται ότι έλαβε χώρα στις 07-04-2018, καθώς η προσβαλλομένη αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο του ΚΗΜΔΗΣ στις 23-03-2018. Η εν λόγω προσφυγή αναρτήθηκε στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 04-04-2018 και κοινοποιήθηκε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Α.Ε.Π.Π. αυθημερόν.

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

4. Επειδή η ΑΕΠΠ είναι αρμόδια για την εξέταση της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής και λόγω ποσού (345 παρ.1 Ν.4412/2016, 6 παρ.1 Ν.4412/2016).

5. Επειδή με την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η επίδικη διακήρυξη είναι ακυρωτέα καθώς περιέχει όρους καταχρηστικούς, οι οποίοι παραβιάζουν τον νόμο κατ' ουσία, παραβιάζουν την αρχή της ίσης μεταχείρισης και παραλείπουν να εξασφαλίσουν συνθήκες υγιούς ανταγωνισμού. Πιο συγκεκριμένα, η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Β.ΔΙΑΦΟΡΑ, αιτείται: Α) Ψαλίδια υπερήχων: Εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 7χιλ με αποκλειστική χρήση υπερήχων, με μήκος σπειλεού 23 και 36εκ. με ενεργοποίηση από το χέρι, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χιλ, δυνατότητα περιστροφής 3600 (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, ενσωματωμένη λαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης με την γεννήτρια. Όμως τα ψαλίδια υπερήχων με ενσωματωμένη λαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης διαθέτει ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ η εταιρείααποκλείοντας ουσιαστικά από το διαγωνισμό όλους τους υπόλοιπους προμηθευτές του χώρου, μεταξύ των οποίων και τον προσφεύγοντα, που προσφέρουν ψαλίδια υπερήχων με αποσπώμενη λαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και αποσπώμενο καλώδιο σύνδεσης με την γεννήτρια, μειώνοντας έτσι αδικαιολόγητα τη δυνατότητα συμμετοχής στο διαγωνισμό 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 ενδοσκοπικού εργαλείου. Επιπλέον οι συγκεκριμένες προδιαγραφές στο κωδικό αυτό της διακήρυξης για ενσωματωμένη λαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης, βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι το αιτούμενο εργαλείο στον ως άνω κωδικό, επιτελεί την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα που δεν έχουν ενσωματωμένη λαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

σύνδεσης, όπως αυτό της εταιρείας του προσφεύγοντα (του οίκου), που είναι αποσπώμενο. Επομένως αποκλείονται, χωρίς καμία αιτιολογία κι αντίθετα με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 2198/Β/2009) με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και Οδηγία ψαλίδια υπερήχων που ενώ φέρουν σήμανση CE και άρα έχουν αξιολογηθεί, ελεγχθεί και κριθεί ότι είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, όπως τα ψαλίδια υπερήχων της εταιρείας του προσφεύγοντα (του οίκου) και ως εκ τούτου με τη θέσπιση αυτών των όρων, η διακήρυξη εμποδίζει τον προσφεύγοντα να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά που θα γίνει τεχνικά αποδεκτή στο εν λόγω διαγωνισμό και στον άνω κωδικό, ήτοι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων της εταιρείας μας 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 ενσωματωμένη λαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης, χωρίς η διακήρυξη να αναφέρει ότι συντρέχει κάποιος ειδικός προς τη θέσπιση της προδιαγραφής αυτής λόγος και μάλιστα χωρίς να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο 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. Β) Η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Β.ΔΙΑΦΟΡΑ, αιτείται: Ψαλίδια υπερήχων: Αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανοιχτής και λαπαροσκοπικής επέμβασης μήκους 13-16 cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων μέχρι 5mm και δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι, χωρίς την ανάγκη γεννήτριας. Να διάθετουν ευθεία λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5KHz. Όμως ψαλίδια υπερήχων χωρίς την ανάγκη γεννήτριας ήτοι να τοποθετείται η γεννήτρια επί του εργαλείου, να είναι δηλαδή ασύρματα, χωρίς καλώδιο σύνδεσης με τη γεννήτρια, διαθέτει ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ η εταιρεία (η οποία εξαγόρασε την εταιρεία), της οποίας αποκλειστικός αντιπρόσωπος των προϊόντων της στην Ελλάδα είναι η εταιρεία, αποκλείοντας ουσιαστικά από το διαγωνισμό όλους τους υπόλοιπους προμηθευτές του χώρου, μεταξύ των οποίων και τον προσφεύγοντα, που προσφέρουν ψαλίδια

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

υπερήχων ενσύρματα, δηλαδή που συνδέονται με τη γεννήτρια, με καλώδιο, μειώνοντας έτσι αδικαιολόγητα τη δυνατότητα συμμετοχής στο διαγωνισμό χωρίς το ζητούμενο αυτό στοιχεία να είναι ουσιώδες ή να αποτελεί πλεονέκτημα για την έκβαση και το αποτέλεσμα της χειρουργικής πράξης και χωρίς να υπάρχει για αυτό καμία επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζει τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήσης του ενδοσκοπικού εργαλείου. Επιπλέον η συγκεκριμένη προδιαγραφή στο κωδικό αυτό της διακήρυξης για ψαλίδι υπερήχων χωρίς την ανάγκη γεννήτριας, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι το αιτούμενο εργαλείο στον ως άνω κωδικό, επιτελεί την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα που συνδέονται με τη γεννήτρια με καλώδιο, όπως του προσφεύγοντα (του οίκου). Πρόκειται δηλαδή για τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι ότι στα μεν η γεννήτρια τοποθετείται επί του εργαλείου ενώ στα δε η γεννήτρια συνδέεται με το εργαλείο με καλώδιο. Επομένως αποκλείονται, χωρίς καμία αιτιολογία κι αντίθετα με την άνω Κοινή Υπουργική Απόφαση και Οδηγία ψαλίδια υπερήχων που ενώ φέρουν σήμανση CE και άρα έχουν αξιολογηθεί, ελεγχθεί και κριθεί ότι είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, όπως τα ψαλίδια υπερήχων του προσφεύγοντα (του οίκου) και ως εκ τούτου με τη θέσπιση αυτού του όρου, η διακήρυξη εμποδίζει τον προσφεύγοντα να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά που θα γίνει τεχνικά αποδεκτή στον εν λόγω διαγωνισμό και στον άνω κωδικό, ήτοι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων της εταιρείας μας 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 τη πρόσθετη, ειδική προδιαγραφή για ψαλίδια υπερήχων χωρίς τη χρήση γεννήτριας, χωρίς η διακήρυξη να αναφέρει ότι συντρέχει κάποιος ειδικός προς τη θέσπιση της προδιαγραφής αυτής λόγος και μάλιστα χωρίς να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο 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. Από τα ως άνω αναφερόμενα και αναλυτικώς εκτιθέμενα στην υπό κρίση προσφυγή, σε συνδυασμό με τις οικείες νομικές διατάξεις, ιδία δε την Οδηγία 93/42/ΕΕ και την επικαλούμενη

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

νομολογία, πιθανολογείται δυσχέρεια στη συμμετοχή του προσφεύγοντος στο διαγωνισμό κατά παράβαση του ενωσιακού και εθνικού δικαίου.

6. Επειδή κατ' αρχήν ο προσφεύγων έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση προσφυγής, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ψαλιδιών υπερήχων, οι οποίοι όροι κατά τους ισχυρισμούς του είναι παράνομοι, ασαφείς και καταχρηστικοί, και επιτρέπουν την συμμετοχή στον διαγωνισμό σε δύο μόνο κατονομαζόμενες εταιρείες, χωρίς να προσφέρουν ουσιαστικό πλεονέκτημα, αποκλείοντας την ευρεία συμμετοχή στον διαγωνισμό εταιρειών, μεταξύ των οποίων και ο ίδιος ο προσφεύγων, ο οποίος δηλώνει ότι εμπορεύεται ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την Κίνα και προτίθεται να λάβει μέρος στον διαγωνισμό πλην όμως αποκλείεται παρανόμως(βλ. ΣΤΕ ΕΑ ασφ.μ. 415/2014, 9, 124, 189/2015, πρβλ ΣΤΕ ΕΑ ασφ.μ. 1258, 1316/2008, 342, 670/2009 κ.ά.).

7. Επειδή στο Παράρτημα Ι της επίδικης Διακήρυξης και συγκεκριμένα στην σελίδα 55 αναφέρονται οι επίδικες τεχνικές προδιαγραφές: «Ψαλίδια υπερήχων. Εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 7χιλ με αποκλειστική χρήση υπερήχων, με μήκος στειλεού 23 και 36εκ. με ενεργοποίηση από το χέρι , με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χιλ, δυνατότητα περιστροφής 3600 (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, ενσωματωμένη χειρολαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης με τη γεννήτρια» και «Ψαλίδια υπερήχων. Αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανοιχτής και λαπαροσκοπικής επέμβασης μήκους 13-16 cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων μέχρι 5mm και δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι, χωρίς την ανάγκη γεννήτριας. Να διαθέτουν ευθεία λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5 KHz».

8. Επειδή η αναθέτουσα Αρχή έχει αποστείλει τις απόψεις της δυνάμει του με αριθμό 10078/13-04-2018 εγγράφου της, στο οποίο, μεταξύ άλλων αναφέρει ότι: «Η εταιρεία Νοσοκομειακή Γραμμή ισχυρίζεται ότι «ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων». Αυτός ο ισχυρισμός δεν αποδεικνύεται σε κανένα σημείο της προσφυγής.

1. Αντιθέτως με ότι ισχυρίζεται η εταιρεία, στις προδιαγραφές δεν υπάρχει μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε δε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή προϊόντα. 2. Αντιθέτως με ότι ισχυρίζεται η εταιρεία, σε κανένα σημείο της διακήρυξης δεν εμποδίζεται η προσφορά προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE. 3. Οι προδιαγραφές συντάχθηκαν σύμφωνα με την εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Εγκύκλιος - Αποφυγή απευθείας ανάθεσης προμηθειών - Δυνατότητα διενέργειας διαγωνισμών επί τη βάσει προσυμφωνημένου ποσοστού επιμερισμού της συνολικής αξίας των συμβάσεων και με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά – Δυνατότητα χρήσης τεχνικών και προδιαγραφών και προτύπων από τους λοιπούς δημόσιους φορείς υγείας πέραν αυτού που τις εκπόνησε» (ΑΔΑ:62ΚΡ465ΦΥΟ-6Ξ7). Σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που περιλαμβάνονται στις αποφάσεις της Ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας που ελήφθησαν κατά τις με αριθμό πρωτοκόλλου 65/17.7.2015/21.7.2015 (θέμα 1ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ- 16Ψ) και 67/19.11.2015/24.11.2015 (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η) συνεδριάσεις της και ενσωματώνονται στην εγκύκλιο που εγκρίθηκε με την απόφαση της ίδιας Ολομέλειας που ελήφθη κατά τη με αριθμό πρωτοκόλλου 68/14.12.2015 συνεδριάσή της (θέμα 6ο), (ΑΔΑΩ9ΗΘ465ΦΥΟ- 41Ι), η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της τουλάχιστον με τα εξής έξι (6) στοιχεία: (α) Το υλικό του στοιχείου (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου που της παραδίδεται από το Τμήμα Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, εφόσον πρόκειται για επιτροπή της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, ή από την αρμόδια υπηρεσιακή μονάδα της αναθέτουσας αρχής που διεξάγει την προμήθεια του προϊόντος ή της υπηρεσίας εφόσον πρόκειται για επιτροπή δημόσιου φορέα υγείας. (β) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα. (γ) Τις παραδοχές της επιστήμης. (δ) Την εμπειρία. (ε) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις. (στ) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Τα ως άνω έξι (6) στοιχεία αποτελούν τα ελάχιστα κριτήρια βάσει των οποίων η επιτροπή προδιαγραφών οφείλει να διαμορφώσει την τελική κρίση της ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα που προτείνει στο αποφασίζον όργανο. Με άλλα λόγια, οι προτεινόμενες στην αναθέτουσα αρχή από την επιτροπή προδιαγραφών τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα πρέπει να είναι η απόρροια του διαλόγου των μελών της επιτροπής προδιαγραφών τουλάχιστον με τα εν λόγω έξι (6) κριτήρια. Η επιτροπή προδιαγραφών δύναται να λάβει υπόψη της και άλλα κριτήρια, πέραν των ως άνω έξι (6).

4. Όσον αφορά την προδιαγραφή στην οποία ενίσταται η «ενσωματωμένη λαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης με τη γεννήτρια» υποστηρίζοντας ότι την αποκλείει από τη διαδικασία του διαγωνισμού και ότι τα ζητούμενα αυτά στοιχεία δεν είναι ουσιώδη ή δεν αποτελούν πλεονέκτημα για την έκβαση και το αποτέλεσμα της χειρουργικής πράξης και ότι δεν υπάρχει για αυτά καμία επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήσης του ενδοσκοπικού εργαλείου: Τα παραπάνω στοιχεία στις προδιαγραφές έχουν το πλεονέκτημα ότι μειώνουν το κόστος από τη χρήση αποσπώμενων λαβών πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και αποσπώμενων καλωδίων καθώς τα αποσπώμενα τμήματα συνοδεύονται από επιπλέον κόστος, και επιπροσθέτως υπάρχει και το κόστος της αποστείρωσης λόγω του ότι τα αποσπώμενα τμήματα πρέπει να αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση σε κλίβανο πλάσματος.

5. Όσον αφορά την προδιαγραφή στην οποία ενίσταται η «ψαλίδια υπερήχων χωρίς την ανάγκη γεννήτριας, ήτοι να τοποθετείται η γεννήτρια επί του εργαλείου, να είναι δηλαδή ασύρματα, χωρίς καλώδιο σύνδεσης με τη γεννήτρια» υποστηρίζοντας ότι την αποκλείει από την διαδικασία του διαγωνισμού και ότι τα ζητούμενα αυτά στοιχεία δεν είναι ουσιώδη ή δεν αποτελούν πλεονέκτημα για την έκβαση και το αποτέλεσμα της χειρουργικής πράξης και ότι δεν υπάρχει για αυτά καμία επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήσης του ενδοσκοπικού εργαλείου: Τα παραπάνω στοιχεία στις προδιαγραφές έχουν το πλεονέκτημα ότι μειώνουν το κόστος από τη χρήση αποσπώμενων λαβών πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και αποσπώμενων καλωδίων καθώς τα αποσπώμενα τμήματα συνοδεύονται από επιπλέον κόστος, και επιπροσθέτως υπάρχει και το κόστος της αποστείρωσης καθώς τα αποσπώμενα τμήματα πρέπει να

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση σε κλίβανο πλάσματος.. 6. Επιπροσθέτως, οι προδιαγραφές του διαγωνισμού είχαν τεθεί σε διαβούλευση και σε κανένα στάδιο αυτής η εταιρεία δεν εξέθεσε τις προτάσεις της ή τις αιτιάσεις της, όπως είχε δικαίωμα να πράξει, αναφορικά με το περιεχόμενο της εν λόγω προσφυγής».

9. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 του ν. 4412/2016 : «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης».

10. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 « 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασηςπεριέχουν ιδίως :ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών....., τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας....., καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης».

11. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 54 παρ. 1, 2, 3 και 4 του ν. 4412/2016: « 1. Οι τεχνικές προδιαγραφέςπαρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών.....2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικείμενου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο "ή ισοδύναμο"».

12. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 του Ν.4412/2016 και την παρ. 1 του άρθρου 3 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής».

13. Επειδή σύμφωνα με το άρθρ. 362 παρ. 1 ν. 4412/2016 « Η προδικαστική προσφυγή περιέχει τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της». Και σύμφωνα με το άρθρ. 8 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 «Η προδικαστική προσφυγή περιέχει όλες ανεξαιρέτα τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της (άρθρο 362 παρ. 1 εδ. γ' ν. 4412/2016)».

14. Επειδή κατά την έννοια του ενωσιακού δικαίου (βλ. σχετικά άρθρο 6 ΕΣΔΑ) ως ερμηνεύεται από το ΕΔΔΑ, η έννοια του «θιγόμενου» ταυτίζεται με το άτομο που βλάπτεται άμεσα από την αμφισβητούμενη πράξη ή παράλειψη (βλ. Johnston κα 18.12.1986, Prager και Oberschlick, 26.4.1995).

15. Επειδή, κατά τα παγίως γινόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007, 19/2005, 31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους.

16. Επειδή κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η 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 ουσιαδώς 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. Επιπλέον έχει παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της πλησσόμενης προδιαγραφής, απαραδέκτως αμφισβητούνται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό, και επίσης ότι απαραδέκτως η αιτούσα αμφισβητεί τη σκοπιμότητα της επιλογής από την αναθέτουσα αρχή του πλησσόμενου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να προδιαγράψει αυτή τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, με βάση της δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες, και με δικά της κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (ΣτΕ 3719/2011, 2/2011, 287/2010 Ε.Α. ΣτΕ 201/2017, 354/2014, 1025, 1140/2010, 676/2011, 1354, 1305, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, ΔΕφΑθ 491/2011, ΔΕφΘεσ/νίκης 111/2013, ΔΕφΑθ 226/2013, Ε.Α. ΣτΕ 133/2012, 670/2009, 438/2008, 117/2007, 1208, 1076, 977/2006, 763, 373, 356/2004). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/20).

17. Επειδή, ωστόσο, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΛ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΛ 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», στο άρθρο 2 ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι: «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τη διαδικασία θέσεως της σημάσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]» (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», Β' 679).

18. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα (βλ. άρθρο 5 παρ. 2 της Οδηγίας, πρβλ. και Σ.Τ.Ε. 2183/2004 7μ., Ε.Α. 144/2008, 117/2007, 511/2004 κ.ά.), εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάκειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της ίδιας απόφασης). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω Οδηγίας, ενόψει και των προβλεπόμενων στο άρθρο 14β αυτής και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, όπως το καθ' ου, δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (βλ. Ε.Α. 144/2008, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάκειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

19. Επειδή, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σημασίη τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρομοίων επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 (Α' 37), επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Αν η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣΤΕ 1863/2014, ΣΤΕ 491/2012, ΣΤΕ 1654/2011 επτ., Ε.Α. 503/2010, 2183/2004 επτ. και ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, Medicap-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου, C-6/005).

20. Επειδή, περαιτέρω, από τον συνδυασμό των ανωτέρω διατάξεων συνάγεται ότι οι τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των ανωτέρω διατάξεων. Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους.

21. Επειδή, ακόμη, σύμφωνα το από 28.11.2016, αριθ. πρωτ. 5657 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας: «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», το οποίο εκδόθηκε αφού ελήφθησαν υπόψη: I. [...] III.1.οι διατάξεις των άρθρων 1, 2, 4, 5 §§1-3, 8, 10, 14β, 17 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (L 169), 2. Οι διατάξεις των άρθρων 1,2,3,4,5,8, 11 και 17 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 [...] IV.1. Η απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 14ης Ιουνίου 2007 στην υπόθεση C-6/05 [Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης)], [...] Με την απόφαση αυτή κρίθηκε, καθ' ερμηνεία των άρθρων 1, 2, 4, 5 παρ.1-3, 8, 10, 14β, 17 παρ.1 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ότι «...η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και... ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα προς την

ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφάλισης που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα...[ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο....αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα... [προϊόντα] αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης....». 2.1. Την απόφαση 491/2012 του Συμβουλίου της Επικρατείας στην οποία διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων κρίσεων, κατά λέξη οι εξής κρίσεις: «...Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας 3 ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. [...]2.2. Τις αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας 3207, 2630, 2622, 839/2008, 2438/2007, 1544/2010, 1654/2011, 1863/2014 στις οποίες επαναλαμβάνονται, κατά το ουσιαστικό περιεχόμενό τους, οι ως άνω κρίσεις του ίδιου δικαστηρίου στην απόφασή του 491/2012. 3. Την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (εκδοθείσα δυνάμει της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ του ν. 4013/2011), που είναι αναρτημένη στη ιστοσελίδα της εν λόγω Αρχής. Στην έκθεση αυτή διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «.....Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν την δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο της αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

93/42/ΕΟΚ. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει οι αναθέτουσες αρχές να προβαίνουν σε παράνομο αποκλεισμό προσφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, επικαλούμενες, ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας, χωρίς προηγουμένως να έχουν ενημερώσει τον αρμόδιο πιστοποιημένο φορέα (ΕΟΦ) για την εκκίνηση της διαδικασίας διασφάλισης κατά τους όρους της διάταξης των άρθρων 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.....». [...], αποφάσισαν ομόφωνα ότι: τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007, όταν προμηθεύονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής: Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί **και ολοκληρωθεί** η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται αποκλειστικώς από την τιμή σύμφωνα με την παράγραφο 2 5 του άρθρου 86 του ν.4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής κατά το προϊσχύον δίκαιο), αλλά από το κόστος, δύνανται να θεσπίζουν κριτήρια, όπως τα ενδεικτικώς οριζόμενα στη διάταξη της ίδιας ως άνω παραγράφου, με τα οποία αξιολογούν τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον εξυπακοούμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE.[...].

22. Επειδή σύμφωνα με το από 14.9.2016 και αριθ. πρωτ. 4661 έγγραφο της ΕΠΥ αναφορικά με την αρμοδιότητα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν.4412/2016 , αποφασίστηκαν ομόφωνα τα εξής: 1. Από τη γραμματική, ιστορική, τελεολογική και συστηματική ερμηνεία των ανωτέρω αναφερομένων διατάξεων του νέου ν.4412/2016 συνάγονται τα κάτωθι αναφορικά με τη διαδικασία κατάρτισης και έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών: Ο ν. 4412/2016 έχει τεθεί σε ισχύ από την 8η Αυγούστου 2016, όταν δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Καθορίζει, μεταξύ άλλων, ενιαίως νέα διαδικασία εκπόνησης και έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης οποιουδήποτε ποσού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών και καταργεί, από την έναρξη της ισχύος του, κάθε γενική ή ειδική διάταξη που είναι αντίθετη με τις διατάξεις του ή ρυθμίζει το θέμα αυτό με άλλον τρόπο. Στο πλαίσιο της νέας αυτής διαδικασίας, η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας έχει την αρμοδιότητα, ως εθνική κεντρική αρχή αγορών (ΕΚΑΑ), της εκπόνησης ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες αναρτά στο ΕΣΗΔΗΣ. Οι ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας λαμβάνονται υποχρεωτικώς υπόψη κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών από τις αναθέτουσες αρχές, δηλ. τους φορείς που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της υποπερίπτωσης α) της περίπτωσης 1) του άρθρου 2 του ν.4412/2016. Στην περίπτωση που τεχνικές προδιαγραφές πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την κατάρτιση δημόσιας σύμβασης προμήθειας στο πλαίσιο κεντρικής δραστηριότητας αγοράς της περίπτωσης 15) του άρθρου 2 του ν.4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την κεντρική αρχή αγορών (ΚΑΑ) είτε από την αναθέτουσα αρχή. Στη δεύτερη περίπτωση, ελέγχονται, τροποποιούνται όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την κεντρική αρχή αγορών (ΚΑΑ). 2. Βάσει των όσων αναπτύσσονται στη σκέψη 1, η διάταξη της περίπτωσης (δ) του άρθρου 3 του ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

134/18.6.2007), με την οποία η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας εξοπλίζεται με την αρμοδιότητα για την «...έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών προϊόντων και υπηρεσιών, καθώς και των προτύπων ανά μονάδα αναφοράς ανάλωσης προϊόντος και αναγκών υπηρεσιών, που εκπονούνται από το φορέα της παραγράφου 2 του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διεθνείς πρακτικές εκτέλεσης των σχετικών διαδικασιών και λειτουργιών...» είναι, από την θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016, καταργημένη. Κατ' ακολουθίαν και ενόψει του ότι όλοι οι φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 εμπíπτουν, ως «οργανισμοί δημοσίου δικαίου», στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της υποπερίπτωσης α) της περίπτωσης 1) του άρθρου 2 του ν.4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές που εκπονούνται ή καθορίζονται από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007, είτε ως αναθέτουσες αρχές είτε ως κεντρικές αρχές αγορών (ΚΑΑ) για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης οποιουδήποτε ποσού ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών δεν εγκρίνονται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας. Επομένως, οι φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 δεν δεσμεύονται πλέον, κατά την εκπόνηση των τεχνικών προδιαγραφών, από τη διαδικασία εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών που έχει καθορίσει η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας με τις αποφάσεις της που ελήφθησαν στην 65η και από 17.7.2015 και 21.7.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ), και στην 67η και από 19.11.2015 και 24.11.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η) και ενσωματώνονται σε ενιαίο κείμενο στην εγκύκλιο που εγκρίθηκε με την απόφασή της ίδιας που ελήφθη στην 68η και από 14.12.2015 συνεδρίασή της (θέμα 6ο), (ΑΔΑΩ9ΗΘ465ΦΥΟ-41Ι). [...].6. Σύμφωνα με τα όσα γίνονται εν προκειμένω δεκτά, όλα τα εκκρεμή αιτήματα φορέων της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 που άπτονται της αρμοδιότητας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας για έγκριση τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με τη διάταξη της περίπτωσης (δ) του άρθρου 3 του ν. 3580/2007 επιστρέφονται άνευ ετέρου στους αποστολείς τους λόγω έλλειψης αντικείμενου.

23. Επειδή σύμφωνα με το αριθ.4662/15-09-16 έγγραφο της ΕΠΥ, με επισυναπτόμενο το αρ.88/07-09-16 (Θέματα 3, 4 και 5) Απόσπασμα Πρακτικού της, και το αρ.4690/15-09-2016 έγγραφο επίσης της ΕΠΥ, με τα οποία η Επιτροπή κρίνει ότι «η διάταξη του άρθρου 3, περ(δ) του Ν.3580/2007 περί έγκρισης τεχνικών

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

προδιαγραφών από την ΕΠΥ, είναι, από την θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016, καταργημένα και ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που εκπονούνται ή καθορίζονται από τους φορείς της παρ.1 του άρθρ.9 του ν.3580/2007, είτε ως αναθέτουσες αρχές είτε ως κεντρικές αρχές αγορών (ΚΑΑ), για την σύναψη δημόσιας σύμβασης οποιουδήποτε ποσού ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών, πλέον δεν εγκρίνονται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας». Περαιτέρω, σύμφωνα με τα αρ.4963/05-10-2016 και αρ.4972/06-10-2016 έγγραφα της ΕΠΥ: «Τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς υγείας της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007 οφείλουν να διενεργούν, έως τον καθορισμό σύμφωνα το άρθρο 41 του ν.4412/2016 φορέων διενέργειας για τη διενέργεια διαγωνισμών σε επίπεδο κεντρικής δραστηριότητας αγοράς (ΚΑΑ), τις προμήθειές τους από τα ισχύοντα ΠΠΥΦΥ και τηρώντας τα οριζόμενα στο νόμο αυτό». Ακόμη ίδιο περιεχόμενα έχει το αρ.4972/06-10-2016 έγγραφο της ΕΠΥ, σύμφωνα με το οποίο τα δημόσια νοσοκομεία οφείλουν να διενεργούν τις προμήθειές τους από τα ισχύοντα ΠΠΥΦΥ τηρώντας τα οριζόμενα του Ν.4412/2016.

24. Επειδή, ως προς τον πρώτο λόγο της προσφυγής, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, ο ισχυρισμός της αιτούσας ότι οι πλησσόμενοι όροι των προς προμήθεια ειδών αποτελούν φωτογραφική περιγραφή των προϊόντων τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ίδια το γεγονός της ταύτισης των πλησσομένων προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι φωτογραφικές (*ad hoc* ΔΕΦΑΘ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣΤΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007).

25. Επειδή ακόμη, και ανεξαρτήτως των ανωτέρω, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, ο γενικός και αόριστος ισχυρισμός της αιτούσας ότι οι πλησσόμενοι όροι των προς προμήθεια ειδών αποτελούν φωτογραφική περιγραφή των προϊόντων τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία απορρίπτονται ως προεχόντως απαράδεκτοι επειδή είναι αόριστοι, αναπόδεικτοι και ανυποστήρικτοι, καθόσον δεν γίνεται προσκόμιση και επίκληση στοιχείων προς απόδειξη της πραγματικής βάσης του ισχυρισμού τούτου, και ίδια αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι το αναφερόμενο ως

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

φωτογραφιζόμενο προϊόν και μόνον αυτό διαθέτει τις πλησσόμενες προδιαγραφές (ad hoc ΣΤΕ ΕΑ 836, 429, 1025, 1140/2010, 474/2009, 1317/2007).

26. Επειδή, ενόψει των ανωτέρων οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντα για τις πλησσόμενες φωτογραφικές τεχνικές προδιαγραφές των δύο ψαλιδίων υπερήχων κρίνονται απαράδεκτοι για τους εξής λόγους: 1) Λόγω αοριστίας και ως ανυποστήρικτοι, επειδή δεν προσκομίζει καμία ικανή απόδειξη για την ουσιαστική βασιμότητα του ισχυρισμού του ότι οι πλησσόμενες προδιαγραφές είναι φωτογραφικές υπέρ έτερων κατονομαζόμενων οικονομικών φορέων, δεδομένου εξ άλλου, ότι ο απλός ισχυρισμός της ταύτισης της πλησσόμενης προδιαγραφής, με προϊόντα αποκλειστικά και μόνον μιας άλλης (πλην της αιτούσας) εταιρίας, και αληθής υποτιθέμενος, δεν αρκεί μόνος του ώστε να θεωρηθεί ως φωτογραφικός ο πλησσόμενος όρος.

27. Επειδή ωστόσο, από την επισκόπηση των τεχνικών προδιαγραφών και κατά έμμεση συνομολόγηση της αναθέτουσας αρχής προκύπτει ότι εκ των ελαχίστων τεχνικών προδιαγραφών των ζητούμενων προϊόντων που πληροί προσφέρων πιστοποιημένος κατά CE, όπως εν προκειμένω ο προσφεύγων, έχουν τεθεί επιπλέον τεχνικές προδιαγραφές στην διακήρυξη, αντικείμενο της οποίας είναι η προμήθεια των ζητούμενων ψαλιδίων βάσει χαμηλότερης τιμής, χωρίς την τήρηση της κείμενης νομοθεσίας, συνακόλουθα οι σχετικοί ισχυρισμοί περί αντίθεσης στην επίμαχη Οδηγία πρέπει να γίνουν δεκτοί.

28. Επειδή ενόψει των ανωτέρων οι τεχνικές προδιαγραφές της επίδικης Διακήρυξης: α) «Ψαλίδια υπερήχων. Εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 7χιλ με αποκλειστική χρήση υπερήχων, με μήκος στείλεου 23 και 36εκ. με ενεργοποίηση από το χέρι, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χιλ, δυνατότητα περιστροφής 3600 (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, ενσωματωμένη χειρολαβή πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων και ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης με τη γεννήτρια» και β) «Ψαλίδια υπερήχων. Αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανοιχτής και λαπαροσκοπικής επέμβασης μήκους

Αριθμός Απόφασης: 383 /2018

13-16 cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων μέχρι 5mm και δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι, χωρίς την ανάγκη γεννήτριας. Να διαθέτουν ευθεία λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5 ΚHz», δεν θα έπρεπε να περιλαμβάνουν η μεν α) την ενσωματωμένη χειρολαβή και το ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης και η δε β) το χωρίς την ανάγκη γεννήτριας.

29. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή, η δε παρέμβαση να απορριφθεί.

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

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την επίδικη Διακήρυξη και συγκεκριμένα τις επιπλέον τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί για τα ψαλίδια υπερήχων, όπως ειδικότερα περιγράφονται στην σκέψη 28.

Διατάσσει την επιστροφή του παράβολου.

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη στις 26-04-2018 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο την 16-05-2018.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ 2^{ΟΥ} ΚΛΙΜΑΚΙΟΥ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ Σ. ΣΑΒΒΙΔΗΣ

ΜΕΛΠΟΜΕΝΗ ΤΣΙΑΛΑΦΟΥΤΑ