

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**5ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της την 27<sup>η</sup> Μαρτίου 2019 με την εξής σύνθεση: Άννα Χριστοδουλάκου Πρόεδρος, Ευαγγελία Μιχολίτση – Εισηγήτρια και Μιχαήλ Οικονόμου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 18/02/2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ΑΕΠΠ 214/18/02/2019, της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...», με έδρα στην ..., οδός ..., αρ. ..., νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου ... «Γ.Ν. ...» (εφεξής «αναθέτουσα αρχή»), νομίμως εκπροσωπούμενου.

Με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές των Α/Α της διακήρυξης 1, 16, 17, 18, 22, 25, 26, 27 και 37 (κωδικοί OR-CO 21041, 27516, 29256, 29257, 68093, 70589, 70590, 93864 και 213079 αντίστοιχα).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ευαγγελία Μιχολίτση

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017 e-παράβολο, ύψους ευρώ 600,00 (βλ. α) παράβολο με αριθμό ..., β) αποδεικτικό της από 18/2/2019 καταβολής από την τράπεζα Alpha Bank προς εξόφληση του ανωτέρω παραβόλου, γ) εκτύπωση από την ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ όπου το παράβολο φέρεται ως «δεσμευμένο»).

2. Επειδή, με την με αριθμό ... (Αρ. Πρωτ.:36/ Γρ. Διοικητή) διακήρυξη η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε ανοικτό δημόσιο ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την προμήθεια «ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ)» (CPV ...), προϋπολογισμού τετρακοσίων πενήντα χιλιάδων ευρώ (450.000,00 €)

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 19 Δεκεμβρίου 2018 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έλαβε αριθμό 2018/S 246-566449 ενώ το πλήρες κείμενο της διακήρυξης αναρτήθηκε στις 25/1/2019 στο ΚΗΜΔΗΣ (Α.Δ.Α.Μ 1...) και στο ΕΣΗΔΗΣ και έλαβε αριθμό Συστήματος ....

3. Επειδή η προσφεύγουσα άσκησε την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή με κατάθεση στις 18/02/2019 στον διαδικτυακό τόπο διαγωνισμού, ήτοι εμπρόθεσμα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και στο άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του ν. 4412/2016, δοθέντος ότι η προσφεύγουσα έλαβε γνώση της προσβαλλόμενης πράξης – κατά δική της ρητή (υπεύθυνη) δήλωση εντός του εγγράφου της προσφυγής την 8/02/2019, νομίμως υπογεγραμμένη, έχοντας κάνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι η προσφεύγουσα κοινοποίησε η ίδια η προσφεύγουσα στην ΑΕΠΠ αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας δαπάνης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του Ν. 4412/2016. Επομένως, νομίμως φέρεται προς εξέταση η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή στο 5ο κλιμάκιο της ΑΕΠΠ.

5. Επειδή η Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ 39/2017 κοινοποίησε μέσω της εφαρμογής «επικοινωνία», στις 20/2/2019 την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή προς όλους τους ενδιαφερόμενους, οι οποίοι ενδεχομένως θίγονται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να λάβουν γνώση, ενώ την 15/3/2019 την ανήρτησε στην κεντρική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ).

6. Επειδή, κατά την έννοια των ως άνω διατάξεων των άρθρων 346 (παρ. 1 και 2) και 360 (παρ. 1) του ν. 4412/2016, εάν ο ενδιαφερόμενος για

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει προδικαστική προσφυγή κατά της σχετικής διακήρυξης, πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την προσφυγή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από όρο της διακήρυξης ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του ανάδοχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την (λυσίτελή) συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ.). Ως, δε, επίκληση βλάβης, υπό την ανωτέρω έννοια, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευμένων (και τεκμηριωμένων, ενόψει των συνθηκών) στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου ενδιαφερόμενου, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του, λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ.). Η κατά τα ανωτέρω επίκληση βλάβης προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος προς άσκηση προσφυγής κατά της διακήρυξης απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης όσο και κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητά της (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ.). Τα παραπάνω ισχύουν και σε περίπτωση που ο προσφεύγων μετάρχει στο διαγωνισμό με επιφύλαξη (πρβλ. ΕΑ 353/2018, 352/2018, 146-148/2016 Ολομ., 16/2015, 718/2012, 616/2012 κ.ά., όσον αφορά την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του ν. 3886/2010).

7. Επειδή, εν προκειμένω, η προσφεύγουσα θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής καθώς, δραστηριοποιούμενη στον οικείο επαγγελματικό χώρο, προτίθεται να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό, ωστόσο, ως αναφέρει, λόγω των προσβαλλόμενων προδιαγραφών τα προϊόντα της αποκλείονται, ως δηλώνει, εξ' αρχής και συνακόλουθα παρεμποδίζεται και η ίδια να συμμετάσχει.

8. Επειδή η προσφεύγουσα αναφέρει στην προσφυγή της αυτολεξεί τα εξής «ΑΚΥΡΩΤΕΑ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ...ΚΑΤΑΧΡΗΣΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ / ΠΑΡΑΒΑΣΗ ΚΑΤ' ΟΥΣΙΑ ΝΟΜΟΥ / ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΑΡΧΗΣ ΙΣΗΣ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗΣ / ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΓΙΟΥΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ 1.Σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 54 του ν. 4412/2016, 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.

2. Επίσης σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. [...] β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».3. Περαιτέρω η υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

Κοινή Υπουργική Απόφαση (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), ορίζει στο άρθρο 2 ότι «Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου». Στο άρθρο 3 παρ. 1 ορίζει ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων.». Στο δε άρθρο 4 παρ. 1 της ίδιας απόφασης ορίζεται ότι: «Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11». Στο άρθρο 5 ορίζεται ότι «1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων. 2... 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ο ΕΟΦ ή Αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους της ΕΕ ή η Επιτροπή της ΕΕ κρίνει ότι τα Εναρμονισμένα Πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τις Αρμόδιες Αρχές όσον αφορά τα Πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 περί Επιτροπής Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.».

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

Στο άρθρο 8 ορίζεται ότι «1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και 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 ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) της μη ανταπόκρισης 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) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα. 2. Ο ΕΟΦ, εφόσον έλαβε τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 1, καλείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε διαβούλευση. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα: i) Ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφασή του ΕΟΦ κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των Προτύπων και σκοπεύει να τη διατηρήσει, η Επιτροπή, εντός δύο μηνών, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, εγκρίνονται τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 7 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει ή την επείγουσα διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. β) ότι τα μέτρα δεν κρίνονται αιτιολογημένα, ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή η οποία ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Ανάλογα ισχύουν σε περίπτωση που τα μέτρα έχει λάβει η αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου

που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών. 4. Ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών τηρούνται ενήμερα για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.».

Στο άρθρο 10 ότι «1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση του, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία αφορούν σε 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 στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή 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) και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Το ιατρικό σώμα και τα ιατρικά ιδρύματα υποχρεούνται να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για κάθε περιστατικό από τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας της αξιολόγησης η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, ο ΕΟΦ, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών για τα μέτρα που έχει λάβει ή προτίθεται να λάβει για να ελαχιστοποιήσει την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα περιστατικά που έχουν λάβει χώρα.».

Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τη διαδικασία θέσεως της σήμανσης 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 «Ο ΕΟΦ μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα, όπως απόσυρση συγκεκριμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων από την αγορά ή απαγόρευση, περιορισμός ή

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

θέσπιση ιδιαίτερων απαιτήσεων για τη διάθεσή τους στην αγορά και την έναρξη χρήσης τους προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία. Ο ΕΟΦ ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα Κράτη Μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα Κράτη Μέλη και διατυπώνει γνώμη για το κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι, ενημερώνοντας τα Κράτη Μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Όποτε κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όπως ισχύει σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, καθορίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.» Το άρθρο 17 παρ. ορίζει 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 θέση τους στην αγορά, να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE.» Στο άρθρο 18 ορίζεται ότι Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ο ΕΟΦ διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί ενώ δεν θα έπρεπε ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας απόφασης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει ο ΕΟΦ. β) αν η μη συμμόρφωση συνεχίζεται, ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να περιορίσει ή να απαγορεύσει 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.» Στο παράρτημα δε I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω Υπουργικής Απόφασης προβλέπονται και τα εξής: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

και για τους σκοπούς που προορίζονται, να μην εκθέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, άλλων ατόμων ενδεχομένως, υπό τον όρο ότι οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προοριζόμενη χρήση τους, συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών του προϊόντος και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — την εκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της εμπειρίας, της κατάρτισης και της εκπαίδευσης και, ενδεχομένως, της ιατρικής και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζεται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου ανώτατου επιπέδου τεχνικής. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους όσο είναι δυνατόν (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και στην 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...». 4. Από τον συνδυασμό των ανωτέρω διατάξεων, συνάγονται τα εξής: οι βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, C-6/05 Medipac-Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). 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/ΕΚ και της Υπουργικής Απόφασης, 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 (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Ακόμα δε και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικά τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης [ΣτΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣτΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρΑσφ 5/2013 και 47/2017 Διοικ. Εφ. Αθηνών, 265/2015 Δ.Εφ.Αθ., 40/2016 Δ.Εφ.Χανίων, οι οποίες εκδόθηκαν επί αιτήσεων ασφαλιστικών της εταιρείας μας κατά διακηρύξεων άλλων Νοσοκομείων για συρραπτικά εργαλεία, ΑΕΠΠ 63/2018, 698/2018 και 710-711/2018, οι οποίες εκδόθηκαν επί προσφυγών της εταιρείας μας κατά άλλων Νοσοκομείων για συρραπτικά εργαλεία και ΑΕΠΠ 383/2018, η οποία εκδόθηκε επί προσφυγής της εταιρείας μας κατά άλλου Νοσοκομείου και η οποία δέχτηκε όμοιες αιτιάσεις). 5. Εν προκειμένω, οι όροι και τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την προσβαλλομένη διακήρυξη, πλήττουν

το παραπάνω εθνικό νομοθετικό πλαίσιο των διαγωνισμών δημόσιων προμηθειών και κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αποτέλεσμα να αποκλείουν την διενέργεια του διαγωνισμού με βάση τις αρχές του υγιούς ελεύθερου ανταγωνισμού, καθώς, αποκλείονται ή δυσχεραίνεται σημαντικά η συμμετοχή εταιρειών που δεν καλύπτουν τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτές και εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE. Όπως θα δείξουμε κατωτέρω προσβάλλοντας συγκεκριμένους όρους και τεχνικές περιγραφές ειδών της διακήρυξης ..., η διακήρυξη αυτή είναι ακυρωτέα ως νόμω και ουσία αβάσιμη, άλλως θα πρέπει να μεταρρυθμιστεί καθώς παραβιάζει την αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και νοθεύει τον ανταγωνισμό των συμμετεχουσών στη διαδικασία του διαγωνισμού, εταιρειών. Ειδικότερα, όπως θα αποδειχθεί κατωτέρω, παρεμποδίζεται η ανάπτυξη του ελεύθερου ανταγωνισμού στην ελληνική αγορά λιανικού εμπορίου συρραπτικών μηχανών. 6. Συγκεκριμένα η προσβαλλόμενη διακήρυξη στους A/A 1, 16, 17, 18, 22,25, 26, 27 και 37 (κωδικοί OR -CO 21041, 27516, 29256, 29257, 68093, 70589, 70590, 93864 και 213079 αντίστοιχα) στις συμπληρωματικές σελίδες (με τίτλο ανάρτησης αρχείου στο ΕΣΗΔΗΣ: ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ), αιτείται συρραπτικά εργαλεία (κυκλικούς αναστομωτήρες, εργαλεία ευθείας συρραφής και ευθύγραμμους κοπτοράπτες με τις ανταλλακτικές τους κεφαλές) με κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). 6.1. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για κλιπς ορθογώνιας διατομής, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι τα συρραπτικά εργαλεία με κλιπς ορθογώνιας διατομής προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα που έχουν κλιπς κυκλικής διατομής, όπως της εταιρείας μας (του οίκου Panther Healthcare-Κίνας), που φέρουν σήμανση CE. Πρόκειται δηλαδή για τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι το σχήμα της διατομής του κλιπ (ορθογώνιο αντί κυκλικό) καθώς και το ότι, όπως αναφέρεται στις προδιαγραφές, διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό, ήτοι ότι είναι περισσότερο ασφαλή για τον ασθενή. Η αιτιολογία όμως ότι τα κλιπς

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

με ορθογώνια διατομή διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό και άρα η συγκεκριμένη προδιαγραφή τέθηκε αποκλειστικά και μόνο για την αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας των ασθενών καθιστά την προδιαγραφή αυτή μη νόμιμη καθώς 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» (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), διότι με τη θέσπιση αυτού του όρου η διακήρυξη εμποδίζει την εταιρεία μας 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 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 κλιπς ορθογώνιας διατομής 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 I της οδηγίας), 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 [ΣΤΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣΤΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρΑσφ 5/2013 και 47/2017 Διοικ. Εφ. Αθηνών, 265/2015 Δ.Εφ.Αθ., 40/2016 Δ.Εφ.Χανίων, οι οποίες εκδόθηκαν επί αιτήσεων ασφαλιστικών της εταιρεία μας κατά διακήρυξεων άλλων Νοσοκομείων για συρραπτικά εργαλεία, ΑΕΠΠ 63/2018, 698/2018 και 710-711/2018, οι οποίες εκδόθηκαν επί προσφυγών της εταιρείας μας κατά άλλων Νοσοκομείων για συρραπτικά εργαλεία και ΑΕΠΠ 383/2018, η οποία εκδόθηκε επί προσφυγής της εταιρείας μας κατά άλλου Νοσοκομείου και η οποία δέχτηκε όμοιες αιτιάσεις). 6.2. Επιπλέον η προδιαγραφή να κατατεθούν σχετικές μελέτες

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

στους άνω κωδικούς βαίνει επίσης πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι τα συρραπτικά εργαλεία που προτιθέμεθα να προσφέρουμε του οίκου PANTHER HEALTHCARE-Κίνας, άπαντα διαθέτουν πιστοποίηση CE, πράγμα που σημαίνει ότι έχουν αξιολογηθεί, ελεγχθεί και κριθεί ότι είναι κατάλληλα να χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Τα είδη όμως αυτά δεν διαθέτουν μελέτες όπως αιτείται η διακήρυξη καθώς είναι αντίγραφα πρωτοτύπων και επομένως η προδιαγραφή αυτή εμποδίζει την εταιρεία μας να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά στο εν λόγω διαγωνισμό και στους κωδικούς αυτούς, ήτοι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων τα φέρουν σήμανση CE και μάλιστα χωρίς να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης (βλ. 265/2015 Δ.Εφ.Αθ. και 40/2016 Δ.Εφ.Χανίων).

6.3. Συνεπώς ενόψει επίτευξης της σκοπούμενης τουλάχιστον κατά τη διακήρυξη χαμηλότερης τιμής για την αναθέτουσα αρχή και την κατακύρωση του καλύτερου δυνατού υλικού με το μικρότερο δυνατό κόστος, αλλά και σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο που παραθέσαμε ανωτέρω, κατά το οποίο οι προδιαγραφές θα πρέπει να παρατίθενται με τρόπο που δεν θα παρεμποδίζει την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού και την ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι συγκεκριμένες προδιαγραφές για κλιπς ορθογώνιας διατομής και κατάθεση σχετικών μελετών, στους Α/Α 1, 16, 17, 18, 22,25, 26, 27 και 37 (κωδικοί OR-CO 21041, 27516, 29256, 29257, 68093, 70589, 70590, 93864 και 213079 αντίστοιχα) της ...Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθούν».

9. Επειδή η αναθέτουσα αρχή παρά το γεγονός ότι κλήθηκε νομίμως προς τούτο με την με αριθμ. πρωτ. 280 /2019 πράξη της Προέδρου του 5<sup>ου</sup> κλιμακίου δεν απέστειλε – ως όφειλε - στην ΑΕΠΠ τις Απόψεις της επί της προδικαστικής προσφυγής της σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9 του ΠΔ. 39/2017.

10. Επειδή στο Προσίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (σκ. 74) ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Οι λειτουργικές απαιτήσεις και οι σχετικές με την εκτέλεση απαιτήσεις συνιστούν επίσης ενδεδειγμένα μέσα που θα ευνοήσουν την καινοτομία στις δημόσιες προμήθειες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν ευρύτερα. [...]».

11. Επειδή, η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων ...».

12. Επειδή, στο άρθρο 54 του Ν.4412/2016, ορίζεται: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα

απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.[...] 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, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά [...]. Στο Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του εν λόγω νόμου ορίζεται «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1.» τεχνική

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α)...β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας...και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του...καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού...».

13. Επειδή με την με αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β΄ 2198/2009) ΚΥΑ των κατ' ύλην αρμοδίων Υπουργών με θέμα «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», ορίζεται «Άρθρο 1 1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 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 τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003). 2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής 2.1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή / και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης

τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,.....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά. ....Άρθρο 3 Βασικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις Βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Όταν υφίσταται επικινδυνότητα σε σχέση με προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τις μηχανές, αυτά πρέπει να ικανοποιούν και τις Βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα I της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις Βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα I της παρούσας απόφασης. [...] Άρθρο 4 Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού 1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11. [...] Άρθρο 5 Παραπομπή στα πρότυπα 1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων. .... Άρθρο 6 Επιτροπή Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών. Με απόφαση του Προέδρου ΕΟΦ διορίζονται ο εκπρόσωπος και ο αναπληρωτής του στην επιτροπή του άρθρου 6, παράγραφος 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. [...] Άρθρο 8 Ρήτρα διασφάλισης 1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και 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 ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασης του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) της μη ανταπόκρισης 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) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα.

2. Ο ΕΟΦ, εφόσον έλαβε τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 1, καλείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε διαβούλευση. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα: i) Ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφαση του ΕΟΦ κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των Προτύπων και σκοπεύει να τη διατηρήσει, η Επιτροπή, εντός δύο μηνών, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, εγκρίνονται τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 7 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει ή την επείγουσα διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. β) ότι τα μέτρα δεν κρίνονται αιτιολογημένα, ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή η οποία ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του. Ανάλογα ισχύουν σε περίπτωση που τα μέτρα έχει λάβει η αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους.

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη Σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών.

4. Ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών τηρούνται ενήμερα για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας

αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. [...]. Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ», 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 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...» Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών

ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. [...]».

14. Επειδή στους οικείους όρους της διακήρυξης προβλέπονται τα εξής : i) 2.1.3. Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της διαδικτυακής πύλης [www.promitheus.aon.gr](http://www.promitheus.aon.gr). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών - διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών.

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών. ii) 2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος της Διακήρυξης περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα'.

Οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν την τεχνική τους προσφορά συμπληρώνοντας: τους Πίνακες συμμόρφωσης του Παραρτήματος για το τμήμα ή τα τμήματα για τα οποία υποβάλλουν προσφορά σε αρχείο ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν. iii) 2.4.6. Λόγοι απόρριψης προσφορών.

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

α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,

β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσης διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας ( περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης. **iv) ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III - Τεχνικές Προδιαγραφές**

Εμφάνιση οποιασδήποτε τιμής στον φάκελο τεχνικής προσφοράς οδηγεί στην απόρριψη αυτής ως απαράδεκτης

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - «ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ)» ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΗΤΑΝ ΚΟΙΝΕΣ ΓΙΑ .... & Γ.Ν. «...» ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΟΠΩΣ ΕΙΝΑΙ. ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ ΜΕ**

**ΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ Δ.Σ. 1915/04-04-2016».**

Α/Α	Περιγραφή είδους	Τεχνικές Προδιαγραφές
1	Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπποράπτες λεπτών ιστών μήκους συρραφής 60mm	Με κλιπς από τитάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης

**Αριθμός απόφασης: 424/2019**

2	Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτεςπαχέων ιστών μήκους συρραφής 80mm	Με κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης
3	Ανταλλακτικές κεφαλές για τους ευθύγραμμους κοπτοράπτες λεπτών ιστών μήκους συρραφής 60mmγια το είδος με α/α Νο 1	Με κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες).
4	Ανταλλακτικές κεφαλές για τους ευθύγραμμους κοπτοράπτεςπαχέων ιστών μήκους συρραφής 80mmγια το είδος με α/α Νο 2	Με κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες).
5	Κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες μεγέθους 21mm	Με δυνατότητα δημιουργίας μεγαλύτερου αναστομωτικού αυλού για αποφυγή στενώσεων, μηχανισμό ελέγχου ασφαλούς πυροδότησης, κλιπ τιτανίου και δυνατότητα ελέγχου σύγκλισης του κλιπ 1-2,5mm.
6	Κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες μεγέθους 25mm	Να διαθέτουν ανακλινόμενη κεφαλή, μια χειρολαβή πυροδότησης και κλιπς ορθογώνιας διατομής που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες).
7	Κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες μεγέθους 25mm	Με δυνατότητα δημιουργίας μεγαλύτερου αναστομωτικού αυλού για αποφυγή στενώσεων, μηχανισμό ελέγχου ασφαλούς πυροδότησης, κλιπ τιτανίου και δυνατότητα ελέγχου σύγκλισης του κλιπ 1-2,5mm.
20	Ανταλλακτικές κεφαλές για τα ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 30mmγια το είδος με α/α Νο 26	Για παχείς ιστούς με κλιπς τιτανίου
21	Ανταλλακτικές κεφαλές για τα ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 60mmγια το είδος με α/α Νο 27	Για λεπτούς ιστούς με κλιπς από τιτάνιο
22	Ανταλλακτικές κεφαλές για τα ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 60mmγια το είδος με α/α Νο 28	Για παχείς ιστούς με κλιπς από τιτάνιο
23	Ανταλλακτικές κεφαλές για τα ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 90mmγια το είδος με α/α Νο 29	Για λεπτούς ιστούς με κλιπς από τιτάνιο
24	Ανταλλακτικές κεφαλές για τα ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 90mmγια το είδος με α/α Νο 30	Για παχείς ιστούς με κλιπς από τιτάνιο

**Αριθμός απόφασης: 424/2019**

25	Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 30mm	Για λεπτούς ιστούς με κλιπς τιτανίου
26	Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 30mm	Για παχείς ιστούς με κλιπς τιτανίου
27	Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 60mm	Να διαθέτουν μια χειρολαβή σύγλισης-πιροδότησης και κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες).
28	Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 60mm για παχείς ιστούς	Με δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους κλειστού κλιπ σε οποιαδήποτε τιμή από 1-2,5mm για παχείς ιστούς και σταθερό σπειρώ
29	Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 90mm	Για λεπτούς ιστούς με κλιπς τιτανίου
30	Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 90mm	Με δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους κλειστού κλιπ σε οποιαδήποτε τιμή από 1-2,5mm για παχείς ιστούς και σταθερό σπειρώ
31	Εξωλέκασκλιπς δέρματος	Μιας χρήσεως
32	ΚΙΤ ΔΙΑΠΡΩΚΤΙΚΗΣ ΑΙΜΟΡΡΟΪΔΙΚΗΣ ΑΠΑΓΓΕΙΩΣΗΣ	Αποτελούμενο από: 1) Διάφανο πρωκτοδιαστολέα με ελεγχόμενα ανοιγώμενο παράθυρο για αποκατάσταση και πρόπτωσης, με ειδική θέση υποδοχής βελονοκάτοχου και σένσορα 2) Βελονοκάτοχο μιας χρήσεως με ειδική θέση σύλληψης βελόνας ράμματος, 3) Έξι (6) χειρουργικά ράμματα μέσης απορρόφησης με βελόνα 5/8 του κύκλου 4) Προωθητή κόμπου ράμματος μιας χρήσεως 5) Σένσορα μιας (1) χρήσεως 6) Τζελ για την ευκολότερη εισαγωγή του πρωκτοδιαστολέα και 7) Απορροφήσιμο αιμοστατικό σπόγγο ζελατίνης για αιμοραγίες πρωκτού
33	ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΛΙΠ ΜΙΚΡΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ	Με 20 κλιπ τιτανίου
34	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ/ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΕΧΡΙ ΚΑΙ 7ΜΜ ΔΙΑΤΟΜΗΣ.	Να είναι μήκους 17.5 εκ. και να διαθέτουν κυρτά άκρα 15ο για επεμβάσεις θυρεοειδούς, αμυγδαλών
35	Συρραπτικά κήλης για ανοιχτές επεμβάσεις	Να διαθέτουν 20 ισχυρά κλιπ από ατσάλι σχήματος Π

**Αριθμός απόφασης: 424/2019**

36	<i>ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΟΙ ΚΟΠΤΟΡΡΑΠΤΕΣ ΜΗΚΟΥΣ 55</i>	<i>Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες μήκους 55 mmή 75 mm. Με κλιπ τιτανίου και μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματος κλιπ σε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του ιστού, στο 1,5 mmγια κανονικούς ιστούς ή στο 1,8 mmγια ενδιάμεσους ή 2 mmγια παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών κασετών. Με δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης. Να δέχεται κασέτες με κλιπ τιτανίου και 6 γραμμές συρραφής.</i>
37	<i>ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ, ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΥΣ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΕΣ, ΜΗΚΟΥΣ 55MM</i>	<i>Ειδικές ανταλλακτικές κασέτες, για τους ευθύγραμμους κοπτοράπτες, μήκους 55 mmή 75 mm. Μια κασέτα για 3 διαφορετικά πάχυ ιστού (κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ) με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, κλιπ τιτανίου και 6 γραμμές συρραφής, για χρήση με τους παραπάνω κοπτοράπτες μήκους 55 mmή 75 mm.</i>
38	<i>ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΟΣ ΚΟΠΤΟΡΡΑΠΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ ΚΥΡΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ</i>	<i>Αυτόματος επαναφορτιζόμενος κοπτοράπτης για παχείς ιστούς, κυρτής κεφαλής 40 mm., με δυο χειρολαβές για σύγκλιση - πυροδότηση, με ενσωματωμένη λάμα στην κεφαλή του εργαλείου και με κλιπ τιτανίου.</i>
39	<i>ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΟΥ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗ ΠΑΧΕΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΥΡΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ, ΚΥΚΛΙΚΗΣ ΔΙΑΤΟΜΗΣ, 40MM</i>	<i>Με κλιπ τιτανίου</i>

15. Επειδή, κατά πάγια νομολογία η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη, να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήσης, η δε θέσπιση με την 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 στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

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, 303/2007, 977/2006).

16. Επειδή, οι κανονιστικές πράξεις δεν έχουν ανάγκη αιτιολογίας (βλ. ΣΤΕ 1463/2015, 2929/2016), εκτός εάν η αιτιολόγηση απαιτείται ρητά από τον νόμο ή αυτό προκύπτει σαφώς (ΣΤΕ 3915/1988, 2465/1993, 2230/2000), όπως στην περίπτωση που η έκδοση της πράξης επιτρέπεται ή επιβάλλεται όταν συντρέχουν ορισμένες προϋποθέσεις που καθορίζει η εξουσιοδοτική διάταξη (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Τόμος Ι, 15η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ .158). Ωστόσο, δεδομένου ότι οι λόγοι βάσει των οποίων επιλέχθηκαν οι δεδομένες προδιαγραφές από την αναθέτουσα αρχή, εμπίπτοντας στο «σκληρό πυρήνα» της σκοπιμότητας, συνιστούν ανέλεγκτη καταρχήν κρίση της αναθέτουσας αρχής, η οποία δύναται να ελεγχθεί μόνο σε επίπεδο υπέρβασης άκρων ορίων διακριτικής ευχέρειας, ήτοι υπέρβασης του αναγκαίου μέτρου για την επιδίωξη των σκοπών της (πρβλ. ΕΑ 354/2014, 257/2010), δια της εξέτασης της αιτιολογίας που οφείλει να αποστείλει (η αναθέτουσα αρχή) με τις απόψεις της.

17. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΣΤΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών, τόσο κατά την εκπόνηση των όρων της διακήρυξης όσο και κατά τη διαγωνιστική διαδικασία (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C 496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C 243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C 87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C 19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

2008, Μηχανική, C 213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C 396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C 87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C 470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

18. Επειδή, εν προκειμένω, από τις προαναφερθείσες διατάξεις της παρούσας, προκύπτει ότι η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και τα επίμαχα προϊόντα. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.42). Περαιτέρω, μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση σήμανσεως CE, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON της 21ης Νοεμβρίου 2006, Υπόθεση C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.79).

19. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή ακούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατύπωσης των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμής στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως (βλ. ΑΕΠΠ 1106/2018). Το περιθώριο εκτιμής αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται, τις συνθήκες χρήσης κι εκμετάλλευσης των υπό προμήθεια υλικών και εργαλείων και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει κάποιους περιορισμούς και προϋποθέσεις που συνάδουν με τους εν γένει τιθέμενους περιορισμούς από τις γενικές αρχές διοικητικού δικαίου κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Διοίκησης. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Ειδικότερα, έχει κριθεί ότι «...κατά το άρθρο 2 της οδηγίας 2004/18, με το οποίο κατοχυρώνονται οι αρχές που διέπουν τη σύναψη των δημοσίων συμβάσεων, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια. Όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, οι αρχές αυτές έχουν καθοριστική σημασία δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές έχουν διατυπωθεί. Για τον λόγο αυτό, το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 3, στοιχείο β', και η τελευταία περίοδος της αιτιολογικής σκέψεως 29 της οδηγίας 2004/18 υπογραμμίζουν, πρώτον, ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να καθιστούν δυνατή την ισότιμη πρόσβαση των διαγωνιζομένων στις οικείες διαδικασίες και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία μη δικαιολογούμενων εμποδίων στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό, δεύτερον, ότι οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να είναι αρκούντως σαφείς προκειμένου οι μεν διαγωνιζόμενοι να μπορούν να οριοθετήσουν το αντικείμενο της συμβάσεως, οι δε αναθέτουσες αρχές να μπορούν να προβούν στη σχετική ανάθεση, και, τρίτον, ότι οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να μνημονεύονται με σαφήνεια ώστε όλοι οι διαγωνιζόμενοι να γνωρίζουν το περιεχόμενο των κριτηρίων που έχει καθορίσει η αναθέτουσα αρχή. Επομένως, το άρθρο 23, παράγραφος 6, της οδηγίας 2004/18 πρέπει να ερμηνευθεί ιδίως υπό το πρίσμα των ανωτέρω εκτιμήσεων» (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, Απόφαση ΔΕΕ της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016),

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

διευκρινίζει επίσης μεταξύ άλλων ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας – και δη με την υιοθέτηση απόλυτων μεγεθών - των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιαίτερη εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (Απόφαση ΔΕΕ της 25ης Οκτωβρίου 2018, C-413/17 «RocheLietuva» UAB, σκ. 26-42).

20. Επειδή, περαιτέρω, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως φαίνεται να μην 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 [ΣτΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8].

21. Επειδή, σε σχέση με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σύμφωνα με την με αρ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία περιέχει αναφορές στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναγράφεται σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: *«Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ»* (βλ και ΑΕΠΠ 272/2018 σκ.24). Περαιτέρω, στα με αριθμό πρωτοκόλλου 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα, της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: *«[...]. Κατά συνέπεια κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της»* και *«...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της»*. Ομοίως, στο με αριθμό πρωτοκόλλου 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: *«[...]. Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54»*. Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς την σύνταξη των όρων των διακηρύξεων των διαγωνισμών που προκηρύσσουν.

22. Επειδή, ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν όροι της Διακήρυξης όταν π.χ. είναι ασαφείς ή αντιφατικοί μεταξύ τους, οπότε πλήττουν τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των

διαγωνιζομένων ή και του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ. ΣΤΕ 923/2016), όταν ζητούν επιπρόσθετες προδιαγραφές 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 (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕλΣυνΜειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείει όλους τους πιθανούς προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕλΣυν Μειζ.1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 61/2018, 1106/2018).

23. Επειδή, εν προκειμένω, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που βαίνουν προς εξυπηρέτηση διαφορετικών αναγκών της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ενδεικτικά ΑΕΠΠ 718/2018, 838/2018).

24. Επειδή ειδικότερα, έχουν πρόσφατα κριθεί τα κάτωθι: *«Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικήςφράσης "Conformite Europeene" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία*

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού» (ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14).

25. Επειδή, εν προκειμένω, η προσφεύγουσα υποστηρίζει (παρ. 4 της προσφυγής της, σελ. 10) ότι η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο τη διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/EK και της Υπουργικής Απόφασης, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, ενώ περαιτέρω, επισημαίνεται παραπέμποντας σε αποφάσεις δικαστηρίων και αποφάσεις της ΑΕΠΠ ότι ακόμη και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας της υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/EK (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη – μέλη διαδικασία διασφάλισης (ενδεικτικά ΔεφΑθ 47/2017, 265/2015, Δεφ Χαν 40/2016).

26. Επειδή, ωστόσο, με βάση τα ανωτέρω εκτεθέντα και δη υπό την πορεία της πρόσφατης νομολογίας, παρίσταται ο ως άνω λόγος, ως προβάλλεται, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016, αβάσιμος. Ειδικότερα, συνακόλουθα παρίσταται ως αβάσιμος ο ισχυρισμός ότι δεν δύνανται να αποκλειστούν όσον αφορά τα προς προμήθεια συρραπτικά εργαλεία με α/α 1,16, 17, 18, 22, 25, 26, 27 και 37, με κλιπς

κυκλικής διατομής, εφόσον διαθέτουν CE, έναντι των προδιαγεγραμμένων με κλιπς ορθογώνιας διατομής.

27. Επειδή, περαιτέρω, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί παρεμπόδισης ανάπτυξης του ελεύθερου ανταγωνισμού στην ελληνική αγορά λιανικού εμπορίου συρραπτικών μηχανών, πέραν του ότι ερείδεται επί της εσφαλμένης προϋπόθεσης ότι η εν λόγω προμήθεια συνιστά λιανικό εμπόριο, προβάλλεται αορίστως κι επομένως απαραδέκτως. Ομοίως, αόριστα και δευτερευόντως αναπόδεικτα κι επομένως απαραδέκτα, προβάλλει η προσφεύγουσα ότι *«προσφέρει είδη με τεχνικά χαρακτηριστικά επιστημονικά ισοδύναμα και ικανά να υπερκαλύψουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου»*.

28. Επειδή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι πρόκειται για εργαλεία που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση και επιτελούν την ίδια λειτουργία, προβάλλεται αλυσιτελώς καθώς είναι προφανές ότι με βάση την ως άνω αναφερθείσα νομολογία (βλ. σκέψεις 23-24) δεν περιορίζεται η δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής στην ταυτοποίηση της εν γένει χρήσης και λειτουργίας των υπό κρίση εργαλείων κι επομένως η διαμόρφωση των προδιαγραφών που - από την φύση τους περιορίζουν σε κάποιο βαθμό τον διαμορφούμενο ανταγωνισμό, κατά τρόπο θεμιτό, ωστόσο, εφόσον ο περιορισμός είναι αναλογικός προς την σκοπιμότητα που εξυπηρετούν με βάση τις ειδικότερες ανάγκες της αναθέτουσας αρχής – δεν ερείδονται στην γενική διαπίστωση ότι τόσο τα συρραπτικά εργαλεία με κλιπς ορθογώνιας διατομής όσο και εκείνα με κλιπς κυκλικής διατομής χρησιμοποιούνται στη χειρουργική ή ενδεχομένως σε συγκεκριμένες χειρουργικές επεμβάσεις.

29. Επειδή, περαιτέρω, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι η μόνη διαφοροποίηση πέραν του διαφορετικού σχήματος είναι ότι διαθέτουν, ως αναφέρεται στις τεχνικές προδιαγραφές ότι διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή στο λυγισμό, καταλήγοντας η προσφεύγουσα στο συμπέρασμα εγείρεται με την εν λόγω πρόβλεψη ζήτημα ασφάλειας των ασθενών κι επομένως, μη νομίμως αποκλείονται λοιπά προϊόντα που διαθέτουν πιστοποίηση CE ενώ δεν έχει ενημερωθεί αρμοδίως ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων και δεν έχει κινηθεί η προβλεπόμενη στο οικείο νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο διαδικασία διασφάλισης. Ωστόσο, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η αναθέτουσα αρχή έπρεπε να κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 της

93/42/ΕΟΚ οδηγίας παρίσταται αβάσιμος διότι η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης υποχρεώνει τα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά επικινδύνων ή, σύμφωνα με ορισμένες οδηγίες, κατά άλλο τρόπο μη συμμορφούμενων προϊόντων, είτε να φροντίζουν, ώστε αυτά να αποσύρονται από την αγορά. Η ρήτρα διασφάλισης είναι σχεδιασμένη, ώστε να επιτρέπει στην Επιτροπή να αναλύει την αιτιολόγηση των εθνικών μέτρων, που περιορίζουν την ελεύθερη διακίνηση προϊόντων, τα οποία φέρουν το σήμα CE (προϊόντα, τα οποία είναι εκ τεκμηρίου παραδεκτό, ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις) και παράλληλα αποτελεί μέσο πληροφόρησης όλων των εθνικών αρχών επιτήρησης σχετικά με επικίνδυνα προϊόντα και, κατά συνέπεια, επέκτασης των απαραίτητων περιορισμών σε όλα τα κράτη μέλη, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο προστασίας στο σύνολο της Κοινότητας. Η ρήτρα διασφάλισης πρέπει να εφαρμόζεται σε προϊόντα, τα οποία καλύπτονται από οδηγίες Νέας Προσέγγισης, όπως η 93/42/ΕΟΚ, και φέρουν το σήμα CE και τα οποία παρουσιάζουν, σύμφωνα με βεβαίωση του κράτους μέλους, ουσιαστικό κίνδυνο, ακόμη και εάν τα προϊόντα είναι ορθά κατασκευασμένα, εγκατεστημένα και συντηρημένα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προτιθέμενο σκοπό τους.

30. Επειδή, ωστόσο, από τη γραμματική ερμηνεία του εν θέματι όρου καθίσταται σαφές ότι πρόκειται για συγκεκριμένη λειτουργική προδιαγραφή, που ενέχει ως στοιχείο επίδοσης του εν λόγω εργαλείου τη μέγιστη δυνατή αντοχή στο λυγισμό. Δεν προκύπτει, ωστόσο, καθ' οιονδήποτε τρόπο επαγωγικά ότι η μη επιλογή από την αναθέτουσα αρχή των συγκεκριμένων εργαλείων κυκλικής διατομής οφείλεται στη διαπίστωση ότι αυτά αποτελούν επικίνδυνο προϊόν το οποίο πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά (βλ. ΔεφΑθ 26/2019) ούτε ότι η ενδεχομένως μικρότερη αντοχή στο λυγισμό είναι επικίνδυνη για την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών, προκειμένου να δημιουργείται το έρεισμα για την εκκίνηση της διαδικασίας διασφάλισης που επικαλείται η προσφεύγουσα. Επομένως, όλως αβασίμως προβάλλει η τελευταία ότι, σε κάθε περίπτωση, μη νομίμως τίθεται σε επίπεδο τεχνικής προδιαγραφής στοιχείο με σκοπό την επίτευξη της μέγιστης δυνατής αντοχής στο λυγισμό καθώς δεν τεκμαίρεται *per se* από την συγκεκριμένη διατύπωση

## Αριθμός απόφασης: 424/2019

προβλεπόμενος κίνδυνος για την υγεία και ασφάλεια, ανεξαρτήτως εάν εν γένει η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι νόμιμη για λόγους που δεν προβάλλει η προσφεύγουσα. Επαλλήλως, από τη γραμματική διατύπωση του επίμαχου όρου προκύπτει, επίσης, ότι η απαίτηση περί «ορθογώνιας διατομής» δεν αποτελεί, συγκρινόμενη με την «κυκλική διατομή» πρόσθετη τεχνική προδιαγραφή, αλλά διαφορετική τεχνική προδιαγραφή. Συνακόλουθα, οι σχετικοί ισχυρισμοί της προσφεύγουσας (και η επίκληση της σχετικής νομολογίας) είναι, κατά το μέρος αυτό, ερειδόμενοι επί εσφαλμένης προϋπόθεσης. Σε κάθε, δε, περίπτωση, η απαγόρευση περιορισμού κυκλοφορίας ειδών που φέρουν τη σήμανση CE, δεν μπορεί να νοηθεί ότι εξικνείται στο σημείο να γίνεται δεκτό οποιοδήποτε είδος φέρει CE, ανεξάρτητα από τις ακριβείς ανάγκες που το κάθε είδος καλύπτει.

31. Επειδή, προβάλλεται δε αλυσιτελώς ότι με άλλες αποφάσεις έγινε δεκτό ότι οι προδιαγραφές αυτές περιορίζουν τον ανταγωνισμό, ενόψει της αυτοτέλειας κάθε διαγωνιστικής διαδικασίας (βλ. ΔεφΠειρ 120/2018, 219/2018, πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 215/2013 σκ. 9, 472/2012 σκ. 7, 1019/2010 σκ.13, 1173/2009, ΕΑ ΣτΕ 269/2014, 416/2013, 215/2013, 769/2011, ΕΑ ΣτΕ 215/2013 σκ. 9, 472/2012 σκ. 7, 1019/2010 σκ.13, 1173/2009,). Σε κάθε περίπτωση, η προσφεύγουσα επικαλείται, μεταξύ άλλων, απόφαση της ΑΕΠΠ που ως αποδέχεται έχει όμοιες και όχι ταυτόσημες αιτιάσεις.

32. Επειδή, ως προς τον δεύτερο προβαλλόμενο λόγο που αφορά την απαιτούμενη μελέτη, στο βαθμό που η προσφεύγουσα επικαλείται περιοριστικώς και πάλι την πρόσκρουση του εν θέματι όρου στις ελάχιστες απαιτήσεις υπό τη σήμανση CE και τη μη εκκίνηση της περιγραφόμενης στο οικείο κανονιστικό πλαίσιο της διαδικασίας διασφάλισης, η οποία δεν φαίνεται να συνέχεται με το αντικείμενο εισαγωγής της απαιτούμενης μελέτης ως υποχρεωτικό όρο της υπό εξέταση διακήρυξης, ισχύουν *mutatis mutandis* τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα στις σκέψεις 21-26 ανωτέρω. Συνεπώς, ο δεύτερος προβαλλόμενος λόγος κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος.

33. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

34. Επειδή, κατ'ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

**Αριθμός απόφασης: 424/2019**

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

**Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου ύψους εξακοσίων ευρώ (600€).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 27<sup>η</sup> Μαρτίου 2019 και εκδόθηκε την 16<sup>η</sup> Απριλίου 2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η Πρόεδρος**

**Ο Γραμματέας**

**Άννα Χριστοδουλάκου**

**Χρήστος Κάτρης**