

Η

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

6^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 24^η Φεβρουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή Εισηγήτρια, και Μαργαρίτα Κανάβα, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 15.1.2021 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 149/18.1.2021 της εταιρείας με την επωνυμίαπου εδρεύει στην....., οδόςαριθ....., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του.....», που εδρεύει στο....., , όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η αναθέτουσα αρχή).

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 15, 16, 19, 20 και 22 τηςΔιακήρυξης για την προμήθεια

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 600 ευρώ, υπολογιζόμενο με βάση το προϋπολογισμό των διακριτών ειδών της προμήθειας σχετικά με τα οποία ασκείται η

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

προσφυγή, συνολικού ποσού ευρώ 103.586,24 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό....., και την ένδειξη *δεσμευμένο*, εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη *δεσμευμένο*). Ειδικότερα, η προσφυγή αφορά στις τεχνικές προδιαγραφές των διακριτών ειδών με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 15, 16, 19, 20 και 22 του διαγωνισμού, προϋπολογισμού αντίστοιχα 2.700, 3.831,24, 840, 1.070, 3.185, 2.520, 1.980, 5.220, 9.600, 28.080, 12.960 και 30.600 ευρώ 29.636 ευρώ χωρίς ΦΠΑ και εν συνόλω 103.586,24 ευρώ (σελ. 6 επ. της διακήρυξης), και συνεπώς έχει καταβληθεί το ελάχιστο ποσόν παραβόλου.

2. Επειδή με την υπ' αριθ.διακήρυξη με αριθ. πρωτ.η αναθέτουσα αρχή διακήρυξε *Δημόσιο Ηλεκτρονικό Ανοικτό Άνω των Ορίων (Διεθνή) Διαγωνισμό για την προμήθεια «.....» για τις ανάγκες του.....» με ανοικτή διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ (α/α.....), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, (CPV:.....), με καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών την 22/2/2021, με εκτιμώμενη αξία της σύμβασης 291.443,55 € χωρίς ΦΠΑ (σελ. 1 επ., όρος 1.3 της διακήρυξης). Τα προς προμήθεια είδη σύμφωνα με τον ΠΙΝΑΚΑ ΕΙΔΩΝ – ΤΙΜΩΝ του όρου 1.3 της διακήρυξης είναι 32, και ορίστηκε ότι : 2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα II της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /τμήμα. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας (βλ. όρος 2.4.1 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης ΜΕΡΟΣ Β-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ). Σύμφωνα με την διακήρυξη ως ημερομηνία έναρξης και λήξης υποβολής προσφορών ορίστηκαν αντίστοιχα η 28-12-2020 και η 22-2-2021.*

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

3. Επειδή η προκήρυξη απεστάλη για δημοσίευση στην ΕΕΕΕ την 21-12-2020 όπου δημοσιεύτηκε στις 24.12.2020 με αριθ.....και το πλήρες κείμενο της διακήρυξης αναρτήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ την 28.12.2020 με ΑΔΑΜ καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης, και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, και συνεπώς παραδεκτά έχει ασκηθεί η προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ.

6. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα την 15-1-2021, με κατάθεση μέσω της λειτουργικότητας *επικοινωνία* του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ (εφεξής *επικοινωνία*), λαμβανομένου υπ' όψιν ότι α) η προσβαλλόμενη διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 28-12-2020, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ την 18-1-2021, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 εδ. δ του άρθρου 361, το άρθ. 362 του ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή την 18.1.2021 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθ. 365 παρ. 1 περ. (α) του ν. 4412/20169 και στο άρθ. 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017, κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής μέσω της *επικοινωνίας* προς *όλους τους συμμετέχοντες*.

8. Επειδή την 27-1-2021 η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ τις απόψεις της επί της προσφυγής μέσω της *επικοινωνίας*, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθ. 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και το άρθ. 9 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017, γνωστοποιώντας τις απόψεις της και προς την προσφεύγουσα αυθημερόν μέσω της *επικοινωνίας*, σύμφωνα με τον νόμο.

10. Επειδή σύμφωνα με την υπ' αριθ. Α17/28-1-2021 απόφαση ΑΕΠΠ ανεστάλη η πρόοδος της διαγωνιστικής διαδικασίας μέχρι την έκδοση απόφασης ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

11. Επειδή η προσφεύγουσα εμπρόθεσμα και παραδεκτά σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρ. 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 ως τροποποιημένο ισχύει, κατέθεσε την 18-2-2021 μέσω της *επικοινωνίας* υπόμνημα επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής.

12. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, και 15 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν της με αριθ. 161/2021, Πράξης της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου, *περί ορισμού εξέτασης προσφυγής και εισηγητή κλήση περί απόψεων επί προσωρινών μέτρων.*

13. Επειδή, όσον αφορά στη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, η προσφεύγουσα πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτήν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣτΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

14. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στο διαγωνισμό (βλ. απόφαση ΔΕΕ της 11^{ης}-1-2005, C-26/03, *StadtHalle*, σκέψη 40).

15. Επειδή στην διακήρυξη προβλέπεται ότι «..2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα II της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /μήμα... 2.4.3.2

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

Τεχνική προσφορά Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II & IV 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... Μέσα στον (υπο) φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική προσφορά» τοποθετούνται:... Η τεχνική προσφορά του υποψηφίου αναδόχου, στην οποία απαραίτητα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται το φύλλο συμμόρφωσης του Παραρτήματος IV και όλα τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της παρούσας διακήρυξης.... 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:... θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Περιγραφή είδους 1 α/α 1 Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοιλεπτώνμήκους συρραφήςmm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 1 Με απόδιατομήςπου διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). Με νέασε κάθε επαναφόρτιση και δυνατότητα αμφίπλευρης..... 2 Περιγραφή είδους α/α 2 Ευθύγραμμοιπαχέωνμήκους συρραφήςmm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 2 Μεαπόδιατομήςπου διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). Με νέασε κάθε επαναφόρτιση και δυνατότητα αμφίπλευρης3 α/α 3 Ανταλλακτικές κεφαλές για τους ευθύγραμμουςλεπτώνμήκους συρραφήςmm για το είδος με α/α Νο 1 Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 3 Με απόδιατομής ο..... που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). 4

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

Περιγραφή είδους α/α 4 Ανταλλακτικές κεφαλές για τους ευθύγραμμουςπαχέωνμήκους συρραφήςmm για το είδος με α/α Νο 2 Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 4 Μεαπόδιατομήςπου διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). 5 Περιγραφή είδους α/α 5 Κυρτοί κυκλικοίς μεγέθους 25mm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 5 Να διαθέτουνκεφαλή, μια χειρολαβήκαιδιατομής που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). 6 Περιγραφή είδους α/α 6 Κυρτοί κυκλικοίς μεγέθουςmmς Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 6 Να διαθέτουνκεφαλή, μια χειρολαβήκαιδιατομής που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες).... 11 Περιγραφή είδους α/α 11 Ευθύγραμμοεργαλεία μήκους συρραφήςmm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 11 Να διαθέτουν μια χειρολαβήκαιαπόδιατομήςπου διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες).... 15 Περιγραφή είδους α/α 15 ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΟΙΜΗΚΟΥΣΤεχνικές Προδιαγραφές α/α 15 Ευθύγραμμοιμήκους mm ή mm. Με..... από κράμα καιεπιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματοςσε κάθε....., ανάλογα με το πάχος του, στοmm για κανονικούς ή στοmm για ενδιάμεσους ή mm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικτικών..... Να διαθέτει....., ειδική προεξοχή στο εμπρόσθιο τμήμα του εργαλείου για την παράλληλη σύγκλειση τωντου εργαλείου και δυνατότητα αμφίπλευρης..... Με δυνατότητα αμφίπλευρης..... Να δέχεταιμεκαι.....γραμμές..... Η γραμμήπου δημιουργείται να είναι το πολύmm μικρότερη από την γραμμήώστε να υπάρχει η μέγιστη αποδοτικότητα. Να υπάρχει δυνατότηταπάνω από φορές ανά εργαλείο. 16 Περιγραφή είδους α/α 16 ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ....., ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΥΣ....., ΜΗΚΟΥΣMM Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 16 Ειδικές ανταλλακτικές....., για τους ευθύγραμμους, μήκους mm ή mm. Μια για 3 διαφορετικά(κανονικό, ενδιάμεσο και

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

παχύ) με ενσωματωμένη....., ισχυράαπό(να περιέχειβανάδιο-.....αλουμίνιο) καιγραμμέςmm. Τανα κλείνουν σεκατεύθυνση.... 19 Περιγραφή είδους α/α 19 Ηλεκτροκίνητος κυκλικόςμιας χρήσηςmm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 19 Με τρισδιάστατογια ασφαλέστερηκαι αντιολισθητική επιφάνεια για ομαλή κατανομή της συμπίεσης του..... κατά το κλείσιμο της..... Χρήσηγια μείωση δύναμης στο ελάχιστο κατά τηνκαι εξασφάλιση σταθερότητας στο άκρο του εργαλείου. Εύρος κλεισίματοςανάλογα με το πάχος του20 Περιγραφή είδους α/α 20 Ηλεκτροκίνητος κυκλικόςμιας χρήσηςmm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 20 Μεγια ασφαλέστερηκαι αντιολισθητική επιφάνεια για ομαλή κατανομή της συμπίεσης τουκατά το κλείσιμο τηςς. Χρήσηγια μείωση δύναμης στο ελάχιστο κατά τηνκαι εξασφάλιση σταθερότητας στο άκρο του εργαλείου. Εύρος κλεισίματοςανάλογα με το πάχος του 22 Περιγραφή είδους α/α 22cm με δυνατότηταδιαμέτρου έωςmm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 22 Εργαλείοmm με ενεργοποίηση από το χέρι με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον....., μήκος cm διάμετροmm δυνατότητα περιστροφής (χωρίς την ανάγκη χρήση προσαρμογέα) και ενσωματωμένο καλώδιο. Να διαθέτει λεπίδαπερίπου χιλιοστών η οποία πάλλεται σε επιμήκη κίνηση σε συχνότητα περίπουκαι ηχητική επιβεβαίωση κατά τη μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. (Με τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό).. »

16. Επειδή η προσφεύγουσα έχει, κατ' αρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής, ως βλαπτόμενη, δεδομένου ότι στρέφεται κατά των ως άνω (σκέψη 15) όρων της διακήρυξης και δη κατά τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια ειδών, οι οποίες, κατά τους ισχυρισμούς της, προσκρούουν στο ενωσιακό δίκαιο και στον νόμο, οδηγούν σε νόθευση του ανταγωνισμού, και καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό, στον οποίο επιθυμεί να συμμετάσχει, αλλά -καθώς δηλώνει- αδυνατεί, ακριβώς εξ αιτίας των πλησσομένων όρων της διακήρυξης.

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

Ειδικότερα αναφέρεται στην προσφυγή ότι: «...Η εταιρεία μας είναι εμπορική εταιρεία που ασχολείται κυρίως με την εισαγωγή, αντιπροσωπεία και το εμπόριο προϊόντων σε όλη την Ελλάδα και έχει συνεργασθεί με αξιοπιστία με πλήθοςπανελλήνια στις προμήθειες προϊόντων συναφών με τα είδη της διακήρυξης υπ' αριθμ.»... Στον εν λόγω διαγωνισμό προτίθεται να συμμετάσχει και η εταιρία μας, προσφέρονταςεργαλεία άριστων ποιοτικών επιστημονικών και τεχνικών προδιαγραφών των οίκων και....., που αντιπροσωπεύει η εταιρεία μας, άριστων ποιοτικά και ποσοτικά και συνεπώς απόλυτα κατάλληλων για την κάλυψη των αναγκών του..... Ενόψει όμως τούτου, οι ειδικότεροι όροι της Διακήρυξης κατά των οποίων στρεφόμαστε κατωτέρω, καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό... Επειδή η εταιρεία μας μπορεί να προσφέρει είδη με τεχνικά χαρακτηριστικά επιστημονικά ισοδύναμα και ικανά να υπερκαλύψουν τις ανάγκες τουΕπειδή οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές, είναι παράνομες καθώς αντίκεινται στις αρχές της χρηστής διοίκησης, του υγιούς ανταγωνισμού, της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και των διατάξεων του νόμου.... Επειδή συντρέχει έννομο συμφέρον της εταιρείας μας για την άσκηση της παρούσας, καθώς προτιθέμεθα να συμμετέχουμε στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και οι άνω προσβαλλόμενες απαιτήσεις της διακήρυξης στερούν άλλως περιορίζουν τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στον εν θέματι διαγωνισμό και στους προσβαλλόμενους Α/Α της διακήρυξης και θα πρέπει να απαλειφθούν καθώς, σε αντίθετη περίπτωση η προσφορά της εταιρείας μας μετά βεβαιώτητως θα απορριφθεί, λόγω προφανών σφαλμάτων της διακήρυξης και κατά προφανή στρέβλωση του ανταγωνισμού....» Περαιτέρω, η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τα άρθ. 54 και 18 του ν. 4412/2016, αποφάσεις της ΑΕΠΠ, τις αρχές της ισότητας, αναλογικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού, τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 (ΕΕL 169) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕL 284) και

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

ισχύει, η οποία έχει εισαχθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας, ισχυρίζεται ότι πρέπει να ακυρωθούν οι πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές διότι «... *Εν προκειμένω, οι όροι και τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την προσβαλλόμενη διακήρυξη, πλήττουν το παραπάνω εθνικό και κοινοτικό νομοθετικό πλαίσιο των διαγωνισμών δημόσιων προμηθειών και κυκλοφορίας προϊόντων, με αποτέλεσμα να αποκλείουν την διενέργεια του διαγωνισμού με βάση τις αρχές του υγιούς ελεύθερου ανταγωνισμού, καθώς, παρά το γεγονός ότι ο διαγωνισμός διεξάγεται με το σύστημα αποκλειστικά και μόνο της χαμηλότερης τιμής, ζητούνται σε υλικά πρόσθετες προδιαγραφές της σήμανσης CE με αποτέλεσμα να 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.... Συγκεκριμένα η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 αιτείται Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούνμε δύο τύπους.....),διατομής. Όμως ταανεξάρτητα από σχήμα της διατομής τουτους (ορθογώνιο ή κυκλικό), προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεταιτου οίκου....., που έχουν.....) κυκλικής διατομής και τα οποία φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, η προδιαγραφή στους κωδικούς Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της διακήρυξης γιααποτελεί πρόσθετη της σήμανσης CE, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται μεπροκύπτει ότι το καθ' ου η αίτησηενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής της. Περαιτέρω και συνέχεια των ανωτέρω, η αιτιολογία θέσπισης της εν λόγω προδιαγραφής που αναγράφεται σε κάθε ένα από τους*

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

ανωτέρω προσβαλλόμενους κωδικούς και συγκεκριμένα ότι ταδιαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό και ως εκ τούτου συνάγεται ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή τέθηκε για την αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας των..... καθιστά την προδιαγραφή αυτή και για το λόγο αυτό 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» ... Συγκεκριμένα 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 γιαγια 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'ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς τα εργαλεία που εμπορεύεται ενώ φέρουν σήμανση CE, δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή για Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για....., στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί ώστε να μη γίνεται καμία αναφορά ως προς το σχήμα διατομής του..... 10. Επιπλέον η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές και στους ίδιους ως άνω Α/Α (1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11), αιτείται να κατατεθούν για τα προσφερόμενα εργαλείαμελέτες Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για μελετες, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι η σήμανση CE που φέρει έναεργαλείο

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

σημαίνει ότι έχει αξιολογηθεί και ελεγχθεί για τη πιστότητα του με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης και ως εκ τούτου έχει κριθεί ότι είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται και μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η εταιρεία μας δε εμπορεύετατου οίκου....., τα οποία καίτοι φέρουν σήμανση CE, δεν διαθέτουνμελέτες καθώς είναι αντίγραφα πρωτοτύπων. Συνεπώς, η προδιαγραφή στους κωδικούς A/A 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της διακήρυξης για κατάθεσημελετών αποτελεί πρόσθετη της σήμανσης CE, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτησηενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς τα εργαλεία που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή γιαμελέτες... Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για κατάθεσημελετών, στους A/A 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 τηςΔιακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί. 11. Επίσης η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές αιτείται στον A/A 15, αιτείται ευθύγραμμους επαναφορτιζόμενουςμε μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματοςσε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του, στοmm για κανονικούς ιστούς ή στοmm για ενδιάμεσους ή mm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικώνκαι στον A/A 16 τις ανταλλακτικές τουςγια τις οποίες αιτείται σε κάθενα υπάρχουνγια 3 διαφορετικά πάχυ(κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ). Όμως, οι συγκεκριμένες προδιαγραφές στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

διακήρυξης για μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματοςσε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του ιστού, στοmm για κανονικούς ιστούς ή στοmm για ενδιάμεσους ήmm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών και γιαπου να περιέχουνγια 3 διαφορετικά πάχου(κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ), βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοιπου δέχονταιστις οποίες περιέχονταιγια ένα πάχοςκαι το ύψος κλεισίματος τουεξαρτάται από το ύψος τουπου περιέχεται στηI το οποίο (ύψος του) επιλέγεται με βάση το πάχος του..... Επίσης στην αγορά κυκλοφορούν και ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι που δέχονταιστις οποίες περιέχονταιγια τρία διαφορετικάκαι το ύψος κλεισίματος τουρυθμίζεται με μοχλό προκειμένου να χρησιμοποιηθεί τοπου ταιριάζει στο πάχος του..... Όμως οι ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι ανεξάρτητα από τον αν δέχονταιστις οποίες περιέχονταιγια 1 πάχος I ή 3 διαφορετικά πάχη....., προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται ευθύγραμμους επαναφορτιζόμενουςτου οίκου....., που δέχονταιστις οποίες περιέχονταιγια ένα πάχοςκαι ως εκ τούτου δεν έχουν μοχλό ρύθμισης κλεισίματος και οι οποίοι φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, οι ανωτέρω προσβαλλόμενες προδιαγραφές στους κωδικούς 15 και 16 της διακήρυξης αποτελούν πρόσθετες, της σήμανσης CE, προδιαγραφές και βάσει όλων των ανωτέρω τίθενται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτησηενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτών των πρόσθετων προδιαγραφών εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς οι ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοιπου εμπορεύεται δεν διαθέτουν τις πρόσθετες αυτές προδιαγραφές... Επομένως οι ανωτέρω προσβαλλόμενες προδιαγραφές, στους Α/Α 15 και 16 τηςΔιακήρυξης, πρέπει να ακυρωθούν.12. Επιπλέον η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές και στους ίδιους ως άνω Α/Α (15 και 16) ευθύγραμμους επαναφορτιζόμενουςκαι τις ανταλλακτικέςαλουμίνιο καθώς να δέχονταιμε..... γραμμές συρραφής. Όμως, οι συγκεκριμένες προδιαγραφές στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης α) για περιεκτικότητα τουμεβανάδιο - αλουμίνιο και β) γιαμεγραμμές συρραφής βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοια) μετα οποία διαθέτουν πολλές και διάφορες περιεκτικότητες σε άλλα μέταλλα και β) που δέχονταιμεή γραμμές συρραφής. Όμως ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοιανεξάρτητα από α) το ποια μέταλλα και σε ποιες ποσότητες περιέχονται σταπου διαθέτουν και β) το εάν δέχονταιμεή με..... γραμμές συρραφής, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται ευθύγραμμους επαναφορτιζόμενουςτου οίκου....., α) μεπου δεν περιέχουν βανάδιο -αλουμίνιο αλλά άλλα μέταλλα και β) και που δέχονταιμεγραμμές συρραφής και τα οποία φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, οι προδιαγραφές στους κωδικούς 15 και 16 της διακήρυξης α) γιαστο οποίο να περιέχεταιβανάδιο -αλουμίνιο και β) γιαμεγραμμές συρραφής αποτελούν πρόσθετες, της σήμανσης CE, προδιαγραφές και βάσει όλων των ανωτέρω τίθενται παρανόμως αφού κείνται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτησηενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτών των πρόσθετων προδιαγραφών εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς οι ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τις πρόσθετες αυτές προδιαγραφές... Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για κυκλικούς ηλεκτροκίνητους, στους A/A 19 και 20 τηςΔιακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί. 13. Περαιτέρω η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές στους A/A 19 και 20, αιτείται ηλεκτροκίνητους..... Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για ηλεκτροκίνητους....., βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν κυκλικοίκαι μη. Όμως οι κυκλικοίανεξάρτητα από το εάν είναιή μη....., προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται κυκλικούςτου οίκου....., που είναιI και οι οποίοι φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, η προδιαγραφή στους κωδικούς A/A 19 και 20 της διακήρυξης για κυκλικούςαποτελεί πρόσθετη, της σήμανσης CE, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτησηενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής της. Περαιτέρω και συνέχεια των ανωτέρω, η αιτιολογία θέσπισης της εν λόγω προδιαγραφής που αναγράφεται στους δύο ανωτέρω προσβαλλόμενους κωδικούς και συγκεκριμένα ότι η χρήση ηλεκτροκίνησης μειώνει τη δύναμη στο ελάχιστο και εξασφαλίζει σταθερότητα και ως εκ τούτου συνάγεται ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή τέθηκε για την αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας των καθιστά την προδιαγραφή αυτή και για το λόγο αυτό μη νόμιμη, καθώς αντίκειται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

Υπουργικής Απόφασης... Συγκεκριμένα 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 κυκλικούςγια 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 αίτησηενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς οι κυκλικοίεμπορεύεται ενώ φέρουν σήμανση CE, δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή ήτοι δεν είναι13. Τέλος η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές στον Α/Α 22 αιτείται,..... Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στον άνω προσβαλλόμενο κωδικό της διακήρυξης για....., βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγοράπου πάλλονται σε πολλές συχνότητες. Το δεκάθε εταιρείας είναι συμβατό μόνο με τηνκάθε εταιρείας. Όμως η συχνότητακάθε μιας εταιρείας διαφέρει από της άλλης. Για να θεωρηθεί δε μιαως αρκεί να παράγειδηλαδή να λειτουργεί σε συχνότητα άνω το..... Η συγκεκριμένη συχνότητα κάθεδεν έχει καμία απολύτως σημασία και δεν ασκεί καμία απολύτως επιρροή στη χρήση για την οποία προορίζονται τα εργαλεία που είναι συμβατά με αυτές. Παραδειγματικά αναφέρουμε, ότι το να ισχυριστεί κάποιος, ότι ένα είναι καλύτερο από ένα που λειτουργεί π.χ. στα....., είναι το ίδιο με το να ισχυριστεί κάποιος, ότι το σήμα ενός ραδιοσταθμού FM, που εκπέμπει στα 95 MHz είναι καλύτερο από το σήμα ενός άλλου, που εκπέμπει στα 80 MHz. Η συχνότητα στην οποία πάλλονται τατης κάθε εταιρείας,

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

εφόσον είναι πάνω από τα....., εξαρτάται αποκλειστικά και μόνο από τη συχνότητα που έχει κατοχυρώσει κατ' αποκλειστικότητα η κάθε εταιρεία. Εν κατακλείδι αναφέρουμε ότι υψηλότερη συχνότητα λειτουργίας δεν σημαίνει και γρηγορότερηκαθώς το πόσο γρήγορα γίνεται ηεξαρτάται από την προσφερόμενη ενέργεια, η οποία όμως δεν εξαρτάται από τη συχνότητα αλλά από το πλάτος ταλάντωσης. Ως εκ τούτου ταανεξάρτητα από τη συχνότητα στην οποία πάλλονται, προορίζονται μας δετου οίκου.....που πάλλονται σε συχνότητακαι τα οποία φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, η προδιαγραφή στον A/A 22 της διακήρυξης γιαπου να πάλλεται σε συχνότητα....., αποτελεί πρόσθετη της σήμανσης CE, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτησηενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στον ανωτέρω κωδικό και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στο συγκεκριμένο είδος καθώς τοπου εμπορεύεται δεν διαθέτει τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή καθώς πάλλεται σε συχνότητα KHz Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για συχνότητα KHz στον A/A 22, στην οποία και θα πρέπει να πάλλεται, το αιτούμενο αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων τηςΔιακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί ώστε να μη γίνεται καμία αναφορά ως προς τη συχνότητα.... »

17. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της επί της προσφυγής ότι «...Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι πολλά από τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά των προδιαγραφών είναι περιττά και δεν ευνοούν την ανάπτυξη του ανταγωνισμού. Αντιθέτως, η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών συνέταξε αυτές αιτιολογώντας τις επαρκώς, βάσει της κλινικής εμπειρίας, των διεθνών κλινικών μελετών και τωνΘεσπίστηκαν ουσιώδη

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

επιστημονικά τεχνικά χαρακτηριστικά για την ασφάλεια τωνΤα ζητούμενα είδη δεν φέρουν εμπορικές ονομασίες ούτε προστατεύονται από πατέντες ή οτιδήποτε σχετικό άρα η οποιαδήποτε εταιρεία είναι ελεύθερη να προσφέρει τα προϊόντα της. Επιπλέον, σας αναφέρουμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πέρασαν τα στάδια της διαβούλευσης και εγκρίθηκαν από το ΔΣ τουαλλά και από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου....., Αιτίαση σελ. 18. Η εταιρείααναφέρει ότι στα α/α 1,2,3,4,5,6, και 11 είναι περιττές οι προδιαγραφές « με.....». Οι προδιαγραφές της διακήρυξης αναφέρονται στα απολύτως απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά που διασφαλίζουν την ομαλή διεξαγωγή μιας απαιτητικής επέμβασης..... Πιο συγκεκριμένα, για να αποφευχθεί η ισχαιμία των ιστών της εκτενόμενης περιοχής και για να έχει η χειρουργική αναστόμωση τη μέγιστη αντοχή σε παράπλευρες διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές πιέσεις, το κλιπ-ανεξαρτήτως εταιρείας, πρέπει να συγκλείσει σε άρτιο Β-σχήμα. Τοεξασφαλίζει την άρτια διαμόρφωση του Β-σχήματος και για αυτό το λόγο προτιμάται παγκοσμίως. Δεν είναι, επομένως, βάσιμη η εν λόγω αιτίαση της προσφεύγουσας. Αιτίαση σελ 20. Η εταιρείααναφέρει ότι οι α/α 15 και 16 φέρουν περιττές προδιαγραφές όσον αφορά στο χαρακτηριστικό της επιλογής ρύθμισης του κλιπ στο ίδιο εργαλείο. Πιο συγκεκριμένα η διακήρυξη απαιτεί «Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοιμήκους mm ή mm.... Με μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματοςσε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του ιστού, στοmm για κανονικούς ιστούς ή στοmm για ενδιάμεσους ή mm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών.....» και «Ειδικές ανταλλακτικές....., για τους ευθύγραμμους....., μήκους mm ή mm. Μιαγια 3 διαφορετικά πάχυ (κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ)....». Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών δεν συμφωνεί με την προσφεύγουσα διότι το χαρακτηριστικό της επιλογής ρύθμισης τουείναι ιδιαίτερα σημαντικό καθώς δίνεται η δυνατότητα στοννα αξιολογεί την ώρα της το πάχος του Ι..... και να επιλέγει στο ίδιο εργαλείο σε τι πάχος θα ρυθμιστεί το κλείσιμο του..... Με τον σχεδιάσμό αυτό δεν υπάρχει

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

ενδεχόμενο μη διαθεσιμότητας κάποιου χρώματος ανταλλακτικήςκαι η διαχείριση και αποθήκευση των αποθεμάτων είναι καλύτερη καθώς τομας θα παραγγείλει ποσότητα από μια ανταλλακτικήαι όχι από τρεις διαφορετικές. Επομένως η αιτίαση αυτή πρέπει να απορριφθεί. Αιτίαση σελ. 21. Αναφερόμενη στους ίδιους α/α με την προηγούμενη παράγραφο (α/α 15 & 16) η εταιρία υποστηρίζει πως φέρουν επιπλέον περιττά χαρακτηριστικά που εμποδίζουν την συμμετοχή της στον διαγωνισμό. Πιο συγκεκριμένα επικαλείται τα εξής χαρακτηριστικά: α) περιεκτικότητα τουμεβανάδιοαλουμίνιο και β) μεγραμμές συρραφής. Όσον αφορά στοαπό....., τα πλέον απαιτείται να είναι απόκαι όχι από απλόκαθώς το απλόέχει μικρότερη αντοχή σε σύγκριση με τα κράματα..... Το απλόχρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που χρειάζεται το υλικό να είναι εύπλαστο, διαμορφούμενο και χαμηλής αντοχής. Στην περίπτωση του είναι απαραίτητο να περάσει από ειδική επεξεργασία για να αυξηθεί η αντοχή του ενάντια στις στρεβλώσεις και να γίνει πιο ανθεκτικό. Σχετικά με το χαρακτηριστικό των τριών γραμμών συρραφής, θεωρείται ένα ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό καθώς οι τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της γραμμής διατομής προσφέρουν καλύτεροαποτέλεσμα ιδιαίτερα σε απαιτητικούςΑβάσιμος επομένως και αυτός ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας εταιρείας. Αιτίαση σελ. 23. Η εταιρίαπροσβάλλει τους α/α 19 & 20 της διακήρυξης που ζητούνται ηλεκτροκίνητοι κυκλικοί....., χαρακτηριστικό το οποίο το θεωρεί περιττό. Κάτι τέτοιο δεν ισχύει καθώς η ηλεκτροκινούμενη πυροδότηση στον κυκλικό....., πλεονεκτεί έναντι των χειροκίνητων καθώς μειώνεται ο κίνδυνοςδιαφυγών από παράγοντες όπως η αλληλεπίδραση του εργαλείου με τονκαι η αλληλεπίδραση του εργαλείου με τον χρήστη-..... Η τάση που ασκείται στον κατά την πυροδότηση, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τηνκαι να προκαλέσουν σημαντικές επιπλοκές στον..... Τομας προμηθεύεται ηλεκτροκίνητους κυκλικούςκαι έχουν παρατηρηθεί σημαντικές βελτιώσεις όσον αφορά στην πορεία του..... Επιπλέον, στην διακήρυξη συμπεριλαμβάνονται και κυκλικοί

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

.....που δεν είναι ηλεκτροκίνητοι και η εταιρία θα είχε την ευκαιρία να προσφέρει στον διαγωνισμό. Σύμφωνα με τα ως άνω, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθούν. Αίτση σελ. 24, Η εταιρία '..... στην προσφυγή της προσβάλλει τον α/α 22 διότι ζητείταιπου να πάλλεται σε συχνότητα.....KHz, χαρακτηριστικό που το θεωρεί περιττό. Αξίζει να αναφέρουμε ότι το χαρακτηριστικό της μεγαλύτερης συχνότητας σταδίνει την δυνατότητα μεγαλύτερης παραμετροποίησης των επιλεγμένων επιπέδων ενεργοποίησης με στόχο την κάλυψη διαφορετικών αναγκώνκαθώς και επεμβάσεων. Όταν υπάρχει ένα μεγάλο εύρος συχνοτήτων δύναται να επιλεγούν περισσότερα από τρία διαφορετικά επίπεδα λειτουργίας, προσαρμόζοντας ακριβέστερα την απόδοση όσον αφορά στο επίπεδο..... Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την καλύτερη ανταπόκριση στις ανάγκες του εκάστοτεκαθώς σε κάθε επέμβαση τα επίπεδα λειτουργίας μεταβάλλονται για να καλύψουν τις δεδομένες ανάγκες του..... Απορριπτός επομένως και αυτός ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας. Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών έγινε λαμβάνοντας υπόψη τόσο τις ανάγκες των όσο και του..... Ανταποκρινόμενοι στις εξελίξεις της αγοράς των προϊόντων, σκοπός είναι να γίνει προμήθεια ειδών με βασικά τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία εξασφαλίζουν το βέλτιστο χειρουργικό αποτέλεσμα τόσο όσο καιΓια όλα τα παραπάνω θεωρούμε απαραίτητη την απόρριψη της προσφυγής της εταιρείας»

18. Επειδή η προσφεύγουσα αναφέρει στο Υπόμνημά της επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής ότι «.. Οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής δεν θα πρέπει να ληφθούν υπόψη δεδομένου ότι δεν αφορούν την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή της εταιρείας μας αλλά αίτηση ασφαλιστικών μέτρων που ασκήθηκε προ τεσσάρων και πλέον ετών από την εταιρεία μας ενώπιον του Διοικητικού Εφετείουκατά του.....» και όχι κατά του καθού, στην παρούσα προδικαστική προσφυγή,και στα πλαίσια άλλης διαγωνιστικής διαδικασίας. Επιπροσθέτως οι συγκεκριμένες απόψεις δεν δύναται να ληφθούν υπόψη και για το λόγο ότι δεν φέρουν την υπογραφή του τωρινού διοικητή και νομίμου εκπροσώπου του καθούκ.αλλά

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

του κ....., ο οποίος ήταν κατά το έτος 2016εκ τούτου και μη λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω απόψεων, η προδικαστική μας προσφυγή θα πρέπει να γίνει δεκτή καθώς οι προβαλλόμενοι, με αυτή, ισχυρισμοί μας, θεωρούνται συνομολογημένοι από την Αναθέτουσα Αρχή. 2. Στη περίπτωση δε που ληφθούν υπόψη, οι απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής λεκτέα είναι τα εξής: 2.1. Με τις απόψεις της, η Αναθέτουσα Αρχή, ουδέν αναφέρει επί της ουσίας των προβαλλόμενων με την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή μας ισχυρισμών κατά των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών στους Α/Α 15, 16, 19, 20 και 22 καθώς και επί της προσβαλλόμενης τεχνικής προδιαγραφής για κατάθεσημελετών στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της υπ' αριθμ.Διακήρυξης και ως εκ τούτου στην ουσία τους συνομολογεί. 2.2. Περαιτέρω η αναθέτουσα αρχή σχετικά με τη προσβαλλόμενη προδιαγραφή στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της Διακήρυξης γιαορθογώνιας στην ουσία συνομολογεί τους ισχυρισμούς μας ότι ταεργαλεία μεπροορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία μεπου διαθέτουνκαθώς αναφέρει ότι ο μόνος λόγος που τέθηκε η συγκεκριμένη προδιαγραφή γιαορθογώνιας είναι ότι αυτά διαθέτουν μεγαλύτερη αντοχή σε λυγισμό από τακαι ως εκ τούτου είναι περισσότερο ασφαλή. Επομένως όπως αναφέρουμε και στη προδικαστική μας προσφυγή εφόσον η συγκεκριμένη προδιαγραφή έχει τεθεί για λόγους ασφάλειας και υγείας τωνθα έπρεπε η αναθέτουσα αρχή, προηγουμένως να ενημερώσει τον αρμόδιογια την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 2198/Β/2009) και στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των προϊόντων», δεδομένου ότι με τη θέσπιση αυτής αποκλείονται τα προϊόντα της εταιρείας μας που διαθέτουνκαι τα οποία φέρουν σήμανση CE και ως εκ τούτου έχουν ελεγχθεί και πιστοποιηθεί ως προς την ασφάλεια τους (άρθρο 3 του Παραρτήματος Ι της οδηγίας). 2.3. Η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι δεν υπάρχει μία μόνο εταιρεία που εμπορεύεταιαλλά και άλλες. Όμως ο ισχυρισμός αυτός απαραδέκτως προβάλλεται καθώς δεν ισχυριστήκαμε με τη προδικαστική μας

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

προσφυγή ότι υπάρχει μόνος ένας προμηθευτής με προϊόντα που διαθέτουν τη συγκεκριμένη προδιαγραφή. Περαιτέρω, όπως, αναφέρουμε και στη προσφυγή μας, δεν είναι δυνατόν ένας όρος να είναι άνευ ετέρου νόμιμος, επειδή απλώς υφίστανται περισσότερα προϊόντα ή οικονομικοί φορείς που μπορούν να τον καλύψουν. Αντίθετα, ένας τέτοιος όρος δύναται να είναι παράνομος και δη ως αντιανταγωνιστικός εφόσον, ακόμη και αν αποκλείει ένα μόνο προϊόν ή οικονομικό φορέα, είναι αδικαιολόγητος βάσει των, αναφερομένων στη προδικαστική μας προσφυγή, κριτηρίων. Εξάλλου, η συντρέχουσα αρχή της ισότητας δεν εξαρτάται ως προς την τήρησή της από τον τυχόν αριθμό των αποκλεισμένων και των εν γένει υποκειμένων τα οποία υφίστανται δυσμενή διάκριση. 4 2.4. Ο ισχυρισμός της Αναθέτουσας Αρχής ότι αυτή είναι ελεύθερη να διαμορφώνει τις τεχνικές προδιαγραφές κατά τη κρίση της για την ασφάλεια τωντης και ότι έχει ευρεία διακριτική ευχέρεια προς τούτο, είναι απαράδεκτος και μη νόμιμος. Προς αντίκρουση αυτού αναφερόμαστε αναλυτικά στο κείμενο της προδικαστικής μας προσφυγής. Εάν η Αναθέτουσα Αρχή είχε μπει στο κόπο να μελετήσει με προσοχή τα προβαλλόμενα με τη προδικαστική μας προσφυγή δεν θα είχε προβάλλει αυτόν τον ισχυρισμό.. »

19. Επειδή στο Προοίμιο 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 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

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

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....»

20. Επειδή στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» του ν. 4412/2016 (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), ορίζεται ότι «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 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....»

21. 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 :...α) ...άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, ... ε) την ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικειμένου της σύμβασης... ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας, .. καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

σύμβασης,ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς...»..».

22. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν. 4412/2016 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)»: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές .. παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των .. αγαθών. .. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, .. 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, .. 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. ...»

23. Επειδή στο Προσάρτημα Α', Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «ΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως : 1. «τεχνική προδιαγραφή» : ένα από τα ακόλουθα ... β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών...: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, ...»

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

24. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 71 του ν. 4412/2016 « Οι συμβάσεις ανατίθενται εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις: α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης... και στα έγγραφα της σύμβασης...».

25. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 91 του ν. 4412/2016 « 1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση προσφορά : α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης ...»

26. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕL 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. ...», και στο άρθ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α)": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,....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-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται 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

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

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. ...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 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

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

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 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

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται 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 ίδιου 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 τις διαδικασίες 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 υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

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 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα Ι με τίτλο «**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «**Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και 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

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

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...» Περαιτέρω, στο 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

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

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 προβλεπόμενων 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

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος....» Ομοίου περιεχομένου διατάξεις περιέχονται και στην εφαρμοστική ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198 2009 ΠερίΕιδικότερα στην ΥΑ ΔΥ8//2009 προβλέπεται ότι «...Άρθρο 9 Κατάταξη 1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ. .. Άρθρο 11 Διαδικασίες αξιολόγησης της Συμμόρφωσης... 4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία του Παραρτήματος VII και συντάσσει, πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, την απαιτούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ... II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ 7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται : — στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδιαιτέρως όσον αφορά την τοξικότητά τους και, όπου εφαρμόζεται, την αναφλεξιμότητά τους, — στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων και των σωματικών υγρών, λαμβανομένης υπόψη της προοριζόμενης χρήσης του προϊόντος, — όπου εφαρμόζεται, στα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών, ή των ερευνών της τυποποίησης των οποίων η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων. 7.2. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος που απορρέει από τους μολυσματικούς παράγοντες και τα κατάλοιπα για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση των προϊόντων καθώς και για τους ασθενείς, λαμβάνοντας υπόψη τη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στους εκτεθειμένους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης. 7.3. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

δύνανται να χρησιμοποιούνται με κάθε ασφάλεια με τα υλικά, τις ουσίες και τα αέρια με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης τους ή των συνήθων διαδικασιών. Αν τα προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και η επίδοσή τους να διατηρείται σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση τους..»

27. 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 ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Επιπλέον έχει παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της πλησσομένης 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 πλησσομένου 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,

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

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 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, 303/2007, 977/2006).

28. Επειδή όπως ορίζεται στο άρθ. 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΕΑ 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 (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 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).

29. Επειδή λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007).

30. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, απαραδέκτως προβάλλονται ισχυρισμοί ως προς την σκοπιμότητα της θέσπισης συγκεκριμένης προδιαγραφής (βλ. Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 Ε.Α. 3719/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.)

31. Επειδή, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της καθώς και τις διαδικασίες θέσης επί των προϊόντων του σήματος CE, ως δε ειδικότερα, έχει πρόσφατα κριθεί: *«Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne" 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 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*

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

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). Ως περαιτέρω έχει κριθεί 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 μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία, ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10, ΑΕΠΠ 718/2018 Εισηγήτρια Ι. Θεμελή).

32. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες (βλ. σκέψη 27), παρά ταύτα, (οι τεχνικές προδιαγραφές) ελέγχονται, βάσει των αρχών της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αναλογικότητας (σκέψεις 27, 28). Εν προκειμένω, ο αποκλεισμός του προσφεύγοντος από τη συμμετοχή του στην διαγωνιστική διαδικασία, δεν αρκεί *per se* για να κριθεί ότι οι επίμαχες προδιαγραφές παραβιάζουν τον νόμο, δοθέντος ότι η θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών περιορίζει τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων. Συγκεκριμένα είναι απορριπτέος ως αβάσιμος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές προσκρούουν στον νόμο και δη στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (σκέψη 26) και ότι δυνάμει της νομοθεσίας αυτής αποκλείεται να τεθούν συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές και ότι επιβάλλεται να γίνει αποδεκτό οποιοδήποτε είδος ανεξαρτήτως τεχνικών χαρακτηριστικών αρκεί να φέρει την σήμανση CE. Ωστόσο όμως i) Δεν προβλέπεται στον νόμο ούτε στην επικαλούμενη από την προσφεύγουσα νομοθεσία ότι η σήμανση CE από μόνη της υποκαθιστά αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε τεχνική προδιαγραφή ήθελε συγκεκριμένα απαιτηθεί, και ii) Η επικαλούμενη από την προσφεύγουσα Οδηγία 93/42/ΕΟΚ δεν αφορά καν σε τεχνικές

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

προδιαγραφές αλλά σε κανόνες ασφάλειας που πρέπει να εκπληρώνουν τα προϊόντα προκειμένου να φέρουν νομίμως την σήμανση CE, καθώς και στις διαδικασίες για την τοποθέτηση της σήμανσης επί των προϊόντων, και iii) Η προσφεύγουσα δεν ισχυρίζεται ούτε αποδεικνύει ότι οι πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές προσκρούουν με οποιοδήποτε τρόπο στον νόμο, και μάλιστα στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, iv) Η προσφεύγουσα δεν ισχυρίζεται ούτε αποδεικνύει ότι δεν κυκλοφορούν προϊόντα τα οποία φέρουν την σήμανση CE και συγχρόνως εκπληρώνουν τις πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Σύμφωνα δε με την πρόσφατη νομολογία (βλ. σκέψη 31), λόγοι που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν σήμανση CE - όπως εν προκειμένω- είναι αβάσιμοι, διότι η σήμανση CE δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε προϊόν με την σήμανση αυτή να έχει διαφορετικές ιδιότητες, σχεδιασμό, εξωτερική μορφή και ειδικότερη λειτουργικότητα, και εντέλει να εξυπηρετεί διαφορετικές ή ειδικότερες ανάγκες της αναθέτουσας αρχής, v) Σε κάθε δε περίπτωση οι επίμαχες πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές έχουν ήδη κριθεί ad hoc ισχυρές και σύννομες και έχει κριθεί ότι αβασίμως η προσφεύγουσα επικαλείται εν προκειμένω την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (ΑΕΠΠ 1106/2018 Εισηγήτρια Χ. Ζαράρη), και vi) Επί πλέον ως έχει ήδη κριθεί ad hoc (επί προσβολής των αυτών τεχνικών προδιαγραφών από την ίδια προσφεύγουσα σε άλλον διαγωνισμό) : *Τα προβαλλόμενα από την αιτούσα ότι από την προαναφερόμενη αιτιολογία της ρητής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής της, συνάγεται ότι η προδιαγραφή για κλιπς ορθογώνιας διατομής τέθηκε αποκλειστικά για λόγους ασφαλείας και, συνεπώς, η θέσπιση του όρου αυτού στη διακήρυξη παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση CE, επίσης δεν πιθανολογούνται σοβαρά ως βάσιμα. Και τούτο διότι από τη φύση της η προδιαγραφή αυτή δεν φαίνεται να αναιρεί την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων με την ένδειξη CE ούτε, άλλωστε, μπορεί να εκτιμηθεί ως συμπληρωματική προδιαγραφή που εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ένδειξη CE (ΔΕφΧανίων*

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

57/2016). Περαιτέρω είναι απορριπτέος ως επί εσφαλμένης προϋπόθεσης στηριζόμενος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι με την θέσπιση των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών η αναθέτουσα αρχή θέτει εν αμφιβόλω την ασφάλεια των ειδών τα οποία διαθέτουν μεν CE αλλά δεν διαθέτουν τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, και ότι συνεπώς η αναθέτουσα αρχή θα έπρεπε πριν θέσει κάθε μία από τις επίμαχες προδιαγραφές να είχε προηγουμένως ενημερώσει τον *Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης*. Ο ισχυρισμός στηρίζεται αβασίμως στις εσφαλμένες παραδοχές της προσφεύγουσας ότι η αναθέτουσα αρχή θέτει θέμα ασφαλείας και σκοπεύει στον αποκλεισμό ειδών που διαθέτουν μεν CE αλλά δεν διαθέτουν δε τις πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές, διότι τα θεωρεί ανασφαλή. Όμως η αναθέτουσα αρχή ουδόλως αναφέρεται σε θέματα ασφαλείας και ουδόλως αμφισβητεί την δυνατότητα ασφαλούς χρήσης άλλων ειδών που δεν διαθέτουν τις επίμαχες προδιαγραφές και των ειδών που προτίθεται να προσφέρει η προσφεύγουσα. Αντιθέτως ρητώς και σαφώς η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις με πληρότητα αιτιολογεί τους λόγους για τους οποίους απαιτεί τις πλησσόμενες προδιαγραφές, ήτοι προς επίτευξη πλεονεκτικότερου και αρτιότερου αποτελέσματος σε συγκεκριμένες συνθήκες απαιτώντας τα τεχνικά χαρακτηριστικά προς απόδοση κατά το δυνατόν αρίστης και συγκριτικά βέλτιστης ανταπόκρισης τόσο του ιατρού που θέλει χειριστεί τα επίμαχα είδη όσο και του ασθενούς. Ειδικότερα η αναθέτουσα αρχή έθεσε τις πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές σαφώς προσβλέποντας και κατά προτίμηση επιλέγοντας την βέλτιστη επιστημονική τεχνική και χειριστική απόδοση των υπό προμήθεια επίμαχων ειδών, προκειμένου ειδικά (σκέψη 17): *για να έχει η χειρουργική αναστόμωση τη μέγιστη αντοχή σε παράπλευρες διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές πιέσεις, το κλιπ-ανεξαρτήτως εταιρείας, πρέπει να συγκλείσει σε άρτιο Β-σχήμα. Το κλιπ ορθογώνιας διατομής εξασφαλίζει την άρτια διαμόρφωση του Β-σχήματος και για αυτό το λόγο προτιμάται παγκοσμίως... δίνεται η δυνατότητα στον χειρουργό να*

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

αξιολογεί την ώρα της επέμβασης το πάχος του ιστού και να επιλέγει στο ίδιο εργαλείο σε τι πάχος θα ρυθμιστεί το κλείσιμο του κλιπ. Με τον σχεδιασμό αυτό δεν υπάρχει ενδεχόμενο μη διαθεσιμότητας κάποιου χρώματος ανταλλακτικής κασέτας και η διαχείριση και αποθήκευση των αποθεμάτων είναι καλύτερη καθώς το Νοσοκομείο μας θα παραγγείλει ποσότητα από μια ανταλλακτική κασέτα και όχι από τρεις διαφορετικές... οι τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της γραμμής διατομής προσφέρουν καλύτερο αιμοστατικό αποτέλεσμα ιδιαίτερα σε απαιτητικούς ιστούς... η ηλεκτροκινούμενη πυροδότηση στον κυκλικό αναστομωτήρα, πλεονεκτεί έναντι των χειροκίνητων καθώς μειώνεται ο κίνδυνος αναστομωτικών διαφυγών από παράγοντες όπως η αλληλεπίδραση του εργαλείου με τον ιστό και η αλληλεπίδραση του εργαλείου με τον χρήστη-χειρουργό... το χαρακτηριστικό της μεγαλύτερης συχνότητας στα ψαλίδια υπερήχων δίνει την δυνατότητα μεγαλύτερης παραμετροποίησης των επιλεγμένων επιπέδων ενεργοποίησης με στόχο την κάλυψη διαφορετικών αναγκών αιμόστασης και διατομής καθώς και επεμβάσεων. Όταν υπάρχει ένα μεγάλο εύρος συχνοτήτων δύναται να επιλεγούν περισσότερα από τρία διαφορετικά επίπεδα λειτουργίας, προσαρμόζοντας ακριβέστερα την απόδοση όσον αφορά στο επίπεδο διατομής και αιμόστασης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την καλύτερη ανταπόκριση στις ανάγκες του εκάστοτε ιστού καθώς σε κάθε επέμβαση τα επίπεδα λειτουργίας μεταβάλλονται για να καλύψουν τις δεδομένες ανάγκες του ασθενή...Ανταποκρινόμενοι στις εξελίξεις της αγοράς τωνπροϊόντων, σκοπός είναι να γίνει προμήθεια ειδών με βασικά τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία εξασφαλίζουν το βέλτιστο χειρουργικό αποτέλεσμα τόσο διεγχειρητικά όσο και μετεγχειρητικά. Συνεπώς παρά τα αντίθετα που ισχυρίζεται η προσφεύγουσα οι πλησόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν τεθεί επειδή αυτές και μόνον αυτές καθιστούν ασφαλή τα υπό προμήθεια είδη αλλά προς επίτευξη βέλτιστου και αρτιότερου αποτελέσματος. Ειδικότερα καθόσον αφορά στον πρώτο λόγο της προσφυγής σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή των ειδών με α/α Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 με την οποία απαιτούνταιεργαλεία

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

(κυκλικούς....., εργαλεία ευθείας συρραφής και ευθύγραμμουςκαι τις ανταλλακτικές τους κεφαλές) με.....) ορθογώνιας διατομής και όχι κυκλικής διατομής σημειώνεται ότι i) η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή έχει ήδη ad hoc κριθεί ότι είναι νόμιμη ισχυρή δεσμευτική και δεν προσκρούει ούτε στον νόμο περί προμηθειών του Δημοσίου ούτε στην ειδική νομοθεσία περίπροϊόντων, παρά τα αντίθετα που αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα (ΔΕφΧανίων 57/2016 και ΑΕΠΠ 1106/2018 Εισηγήτρια Χ. Ζαράρη, ως άνω εκτενώς), και ii) Η προσφεύγουσα αορίστως ισχυρίζεται ότι με την πλησσομένη τεχνική προδιαγραφή περιορίζεται η εμπορική κυκλοφορία των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, διότι αφ' ενός μεν δεν ισχυρίζεται ούτε αποδεικνύει ότι τα μόνα προϊόντα που φέρουν CE φέρουν κυκλική διατομή -ως τα δικά της προϊόντα- και όχι ορθογώνια διατομή -ως ζητείται-, και αφ' ετέρου δε η προσφεύγουσα ούτε ισχυρίζεται ούτε αποδεικνύει ότι δεν κυκλοφορούν είδη με την απαιτούμενη ορθογώνια διατομή -ως ζητείται- που επί πλέον φέρουν επίσης και σήμανση CE. Συνεπώς είναι απορριπτέος ως αβάσιμος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι με τις πλησσομένες τεχνικές προδιαγραφές τίθεται περιορισμός στα κυκλοφορούντα προϊόντα με σήμανση CE, και iii) Η προσφεύγουσα αορίστως ισχυρίζεται ότι ταανεξάρτητα από σχήμα της διατομής τουτους (....., προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Όμως αντίθετα, η αναθέτουσα αρχή καταδεικνύει στις απόψεις της τις διαφορές μεταξύ των ειδών με ορθογώνια και με κυκλική διατομή, τεκμηριώνοντας εν ταυτώ και τους εξ αντικειμένου επιστημονικούς τεχνικούς λόγους για τους οποίους προτιμάται παγκοσμίως η ορθογώνια διατομή (βλ. παραπάνω εκτενώς), τα οποία ουδόλως αμφισβήτησε η προσφεύγουσα στο Υπόμνημά της επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής. Περαιτέρω και δεδομένου ότι εν σχέσει με τα είδη Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 έχει ήδη κριθεί ότι νόμιμα ισχυρά και δεσμευτικά έχει τεθεί η πλησσομένη τεχνική προδιαγραφή περί ορθογώνιας διατομής, την οποία ομολογουμένως δεν πληρούν τα είδη που προτίθεται να προσφέρει η προσφεύγουσα, επομένως παρέλκει η εξέταση των αιτιάσεων της

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

προσφυγής κατά της έτερης πλησσομένης προδιαγραφής ότι τα ως άνω είδη πρέπει να *διαθέτουν κλινικές μελέτες*. Και τούτο δεδομένου ότι και ανεξαρτήτως αυτής, τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα είδη παραδεκτά παραμένουν εκτός διαγωνισμού δεδομένου ότι δεν πληρούν την χωριστή και διακεκριμένη προδιαγραφή περί ορθογώνιας διατομής που έχει ήδη κριθεί νόμιμη. Και τούτο καθόσον, ακόμη και σε περίπτωση ευδοκίμησης και αποδοχής του δεύτερου λόγου της προσφυγής, και ακύρωσης του πλησσομένου όρου της διακήρυξης περί....., κατά παραδοχή του συγκεκριμένου λόγου της προσφυγής, όμως, κατόπιν της απόρριψης του παραπάνω λόγου της προσφυγής περί ακύρωσης του όρου περί ορθογώνιας διατομής των ειδών με αα 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 άνευ βλάβης - υπό τις περιστάσεις- στρέφεται η προσφεύγουσα κατά του εξεταζόμενου όρου της διακήρυξης, από την ακύρωση του οποίου ουδεμία ωφέλεια μπορεί να προσδοκά και ουδεμία βλάβη δύναται να υποστεί. Και τούτο επειδή, κατά ρητή ομολογία της, δεν δύναται να υποβάλει προσφορά, ισταμένου ισχυρού του παραπάνω όρου περί ορθογώνιας διατομής καθόσον τα είδη της διαθέτουν κυκλική διατομή. Έχει συναφώς ad hoc κριθεί ότι «...*Επειδή, μετά την απόρριψη, κατά τα ανωτέρω, των ισχυρισμών της αιτούσης των αναφερομένων σε όρους της διακήρυξης που, αυτοτελώς εφαρμοζόμενοι, καθιστούν, σύμφωνα με όσα η ίδια υποστηρίζει, αδύνατη τη νόμιμη συμμετοχή της στον ένδικο διαγωνισμό ... είναι απορριπτέοι ως αλυσιτελώς προβαλλόμενοι οι λόγοι της αιτήσεως που βάλλουν, ..κατά άλλων τεχνικών προδιαγραφών...»* (πρβλ. Ε.Α. 829, 621/2009)....» (ΣΤΕ ΑΣΦ 1354/2009), και περαιτέρω ότι «...*Επειδή, η αιτούσα ισχυρίζεται, περαιτέρω, ότι στην προδιαγραφή 11 του είδους 36 δεν καθίσταται σαφές εάν η επιφάνεια κατάκλισης της τράπεζας πρέπει να κινείται ηλεκτρικά ή χειροκίνητα και ότι η ασάφεια αυτή επιτρέπει την προσφορά τραπεζών υποδεέστερης τεχνολογίας που χρησιμοποιούν μηχανική κίνηση. Ο λόγος αυτός,είναι απορριπτέος ως αλυσιτελώς προβαλλόμενος μετά την απόρριψη, κατά τα ανωτέρω, των λόγων των αναφερομένων σε όρους της διακήρυξης (προδιαγραφές 1, 3 και 4 του είδους 36) που, αυτοτελώς εφαρμοζόμενοι, καθιστούν, κατά την*

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

αιτούσα, αδύνατη τη νόμιμη συμμετοχή της στον ένδικο διαγωνισμό για το εν λόγω είδος (πρβλ. Ε.Α. 691/2009)....» (ΣΤΕ 829/2009). Συνεπώς είναι απορριπτέος ως αλυσιτελώς προβαλλόμενος, άνευ εννόμου συμφέροντος και άνευ βλάβης ο εξεταζόμενος δεύτερος λόγος της προσφυγής καθόσον ουδεμία άμεση προσωπική και πραγματική βλάβη υφίσταται η προσφεύγουσα, ούτε ωφέλεια μπορεί να προσδοκά από την ακύρωση του επίμαχου όρου. Αλλά και ανεξαρτήτως αυτού παραμένει απορριπτέος ο δεύτερος λόγος της προσφυγής διότι ι) Αορίστως η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι τα προϊόντα της *δεν διαθέτουν κλινικές μελέτες καθώς είναι αντίγραφα πρωτοτύπων*, δεδομένου ότι δεν προβάλλεται ουδέ αποδεικνύεται ότι δεν διεξάγονται ή για κάποιον λόγο αποκλείεται η διεξαγωγή κλινικών μελετών επί αντιγράφων αλλά ότι διεξάγονται μόνον επί πρωτοτύπων, και ιι) Είναι απορριπτέοι οι όμοιοι αυτολεξεί ισχυρισμοί -ως ανωτέρω εκτενώς- περί της σήμανσης CE, ασφαλείας προϊόντος και ειδοποίησης του ΕΟΦ για τους ίδιους λόγους που εκτενώς παραπάνω αναφέρονται και παραλείπονται για λόγους αποφυγής επαναλήψεων. Για τους ίδιους λόγους είναι απορριπτέοι και οι λόγοι της προσφυγής σχετικά με τα είδη με αα 15 και 16 όπου με τις πλησσόμενες προδιαγραφές απαιτείται να προσφερθούν *ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοιμε μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματος κλιπ σε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του ιστού, στοmm για κανονικούς ιστούς ή στοmm για ενδιάμεσους ή mm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικώνκαι στον Α/Α 16 τις ανταλλακτικές τουςγια τις οποίες αιτείται σε κάθε..... να υπάρχουνγια 3 διαφορετικά πάχη (κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ)*, ενώ αντίθετα η προσφεύγουσα προτίθεται να προσφέρειένα πάχοςΚαι τούτο καθόσον ούτε προκύπτει ότι οι πλησσόμενες προδιαγραφές έχουν τεθεί κατά παράβαση του νόμου, ούτε ότι περιορίζουν την κυκλοφορία προϊόντων με σήμανση CE, ούτε ότι προσφερόμενοι από την προσφεύγουσα για ένα και όχι για τρία είδη επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τους απαιτούμενους. Πολλώ δε μάλλον που η αναθέτουσα αρχή καταδεικνύει στις απόψεις της τις εκατέρωθεν

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

διαφοροποιήσεις και εν ταυτώ τους λόγους που τεκμηριώνουν την τεθείσα προδιαγραφή, ότι δηλαδή δίνεται η δυνατότητα στοννα αξιολογεί την ώρα της επέμβασης το πάχος του ιστού και να επιλέγει στο ίδιο εργαλείο σε τι πάχος θα ρυθμιστεί το κλείσιμο του..... Με τον σχεδιάσμά αυτό δεν υπάρχει ενδεχόμενο μη διαθεσιμότητας κάποιου χρώματος ανταλλακτικήςκαι η ιαχείριση και αποθήκευση των αποθεμάτων είναι καλύτερη καθώς τομας θα παραγγείλει ποσότητα από μια ανταλλακτική κασέτα και όχι από τρεις διαφορετικές, τα οποία ουδόλως αμφισβήτησε η προσφεύγουσα στο Υπόμνημά της επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής. Περαιτέρω, για τους ίδιους λόγους ως ανωτέρω εκτενώς παρατίθεται παρέλκει η εξέταση του έτερου λόγου της προσφυγής σχετικά με τα επίμαχα είδη με αα 15 και 16 τα οποία απαιτείται επίσης να διαθέτουνστο οποίο να περιέχεταιβανάδιο -αλουμίνιο καθώς να δέχονταιμεγραμμές συρραφής. Και τούτο καθόσον, ακόμη και σε περίπτωση ευδοκίμησης και αποδοχής του εξεταζόμενου λόγου της προσφυγής, και ακύρωσης των πλησσομένων όρων της διακήρυξης περί συγκεκριμένου κράματος και έξι γραμμών συρραφής, κατά παραδοχή του συγκεκριμένου λόγου της προσφυγής, όμως, κατόπιν της απόρριψης του παραπάνω λόγου της προσφυγής περί ακύρωσης των όρων γιαmm για κανονικούς ιστούς ή στοmm για ενδιάμεσους ή mm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικώνκαι για ανταλλακτικές τους ..

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

για τις οποίες αιτείται σε κάθενα υπάρχουνγια 3 διαφορετικά πάχη I..... των ειδών με αα 15 και 16 άνευ βλάβης -υπό τις περιστάσεις- στρέφεται η προσφυγή κατά του εξεταζόμενου όρου της διακήρυξης, από την ακύρωση του οποίου ουδεμία ωφέλεια μπορεί να προσδοκά και ουδεμία βλάβη δύναται να υποστεί. Και τούτο επειδή, κατά ρητή ομολογία της, η προσφεύγουσα δεν δύναται να υποβάλει προσφορά για τα επίμαχα είδη 15 και 16, ισταμένων ισχυρών των παραπάνω όρων περί κοπτοραπτών που προσφέρουν λειτουργικότητα συγχρόνως σε τρία πάχη ιστών και συνεπώς τα είδη της παραμένουν αποκλειστέα ανεξαρτήτως του κράματος των κλιπς και ανεξαρτήτως των κασετών συρραφής που διαθέτουν. Για τους ίδιους λόγους ως ανωτέρω εκτενώς αναφέρεται είναι απορριπτέος και ο λόγος της προσφυγής σχετικά με τα είδη με αα 19 και 20 όπου με τις πλησσόμενες προδιαγραφές απαιτείται να προσφερθούν *ηλεκτροκίνητοι κυκλικόι*ενώ η προσφεύγουσα προτίθεται να προσφέρει μη ηλεκτροκίνητουςΚαι τούτο καθόσον ούτε προκύπτει ότι οι πλησσόμενες προδιαγραφές έχουν τεθεί κατά παράβαση του νόμου, ούτε ότι περιορίζουν την κυκλοφορία προϊόντων με σήμανση CE, ούτε ότι οι προσφερόμενοι από την προσφεύγουσα μη ηλεκτρικοίεπιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τους απαιτούμενους ηλεκτροκίνητους. Πολλώ δε μάλλον που η αναθέτουσα αρχή καταδεικνύει στις απόψεις της τις εκατέρωθεν διαφοροποιήσεις και εν ταυτώ τους λόγους που τεκμηριώνουν την τεθείσα προδιαγραφή ότι δηλαδή *η ηλεκτροκινούμενη πυροδότηση στον κυκλικό....., πλεονεκτεί έναντι των χειροκίνητων καθώς μειώνεται ο κίνδυνος αναστομωτικών διαφυγών από παράγοντες όπως η αλληλεπίδραση του εργαλείου με τον ιστό και η αλληλεπίδραση του εργαλείου με τον χρήστη-χειρουργό. Η τάση που ασκείται στον ιστό κατά την πυροδότηση, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την αναστόμωση και να προκαλέσουν σημαντικές επιπλοκές στον ασθενή. Τομας προμηθεύεται ηλεκτροκίνητους κυκλικούςκαι έχουν παρατηρηθεί σημαντικές βελτιώσεις όσον αφορά στην μετεγχειρητική πορεία του ασθενή. Επιπλέον, στην διακήρυξη συμπεριλαμβάνονται και κυκλικόι που δεν είναι ηλεκτροκίνητοι και η*

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

εταιρία θα είχε την ευκαιρία να προσφέρει στον διαγωνισμό, τα οποία ουδόλως αμφισβήτησε η προσφεύγουσα στο Υπόμνημά της επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής. Για τους ίδιους λόγους ως ανωτέρω εκτενώς αναφέρεται, είναι απορριπτέος και ο λόγος της προσφυγής σχετικά με το είδος με αα 22 όπου με τις πλησσόμενες προδιαγραφές απαιτείται να προσφερθεί....., ενώ η προσφεύγουσα προτίθεται να προσφέρει που..... Και τούτο καθόσον ούτε προκύπτει ότι η πλησσόμενη προδιαγραφή έχει τεθεί κατά παράβαση του νόμου, ούτε ότι περιορίζει την κυκλοφορία προϊόντων με σήμανση CE, ούτε ότι το προσφερόμενο από την προσφεύγουσαεπιτελεί την ίδια ακριβώς λειτουργία με το απαιτούμενο τωνΠολλώ δε μάλλον που η αναθέτουσα αρχή καταδεικνύει στις απόψεις της τις εκατέρωθεν διαφοροποιήσεις και εν ταυτώ τους λόγους που τεκμηριώνουν την τεθείσα προδιαγραφή ότι δηλαδή το χαρακτηριστικό της μεγαλύτερης συχνότητας σταδίνει την δυνατότητα μεγαλύτερης παραμετροποίησης των επιλεγμένων επιπέδων ενεργοποίησης με στόχο την κάλυψη διαφορετικών αναγκώνκαθώς και..... Όταν υπάρχει ένα μεγάλο εύρος συχνοτήτων δύναται να επιλεγούν περισσότερα από τρία διαφορετικά επίπεδα λειτουργίας, προσαρμόζοντας ακριβέστερα την απόδοση όσον αφορά στο επίπεδο διατομής και αιμόστασης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την καλύτερη ανταπόκριση στις ανάγκες του εκάστοτε ιστού καθώς σε κάθε επέμβαση τα επίπεδα λειτουργίας μεταβάλλονται για να καλύψουν τις δεδομένες ανάγκες....., τα οποία ουδόλως αμφισβήτησε η προσφεύγουσα στο Υπόμνημά της επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής. Ειδικότερα η προσφεύγουσα αορίστως και αναποδείκτως ισχυρίζεται στην προσφυγή ότι υψηλότερη συχνότητα λειτουργίας δεν σημαίνει και γρηγορότερη αιμόσταση και διατομή του ιστού καθώς το πόσο γρήγορα γίνεται η αιμόσταση και διατομή του ιστού εξαρτάται από την προσφερόμενη ενέργεια, η οποία όμως δεν εξαρτάται από τη συχνότητα αλλά από το πλάτος ταλάντωσης, δεδομένου ότι δεν παραθέτει ουδεμία επιστημονική αναφορά ή τεκμηρίωση ούτε προσκομίζει οποιοδήποτε περί αυτών αποδεικτικό στοιχείο. Σε κάθε δε περίπτωση είναι απορριπτέος ο ισχυρισμός της προσφυγής ότι το

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

να ισχυριστεί κάποιος, ότι ένα..... είναι καλύτερο από ένα που λειτουργεί π.χ. στα....., είναι το ίδιο με το να ισχυριστεί κάποιος, ότι το σήμα ενός ραδιοσταθμού FM, που εκπέμπει στα 95 MHz είναι καλύτερο από το σήμα ενός άλλου, που εκπέμπει στα 80 MHz. Και τούτο δεδομένου ότι κατά τα παγκοίμως γνωστά τα σήματα των ραδιοσταθμών είναι ισχυρότερα ή ασθενέστερα αναλόγως των MHz στα οποία εκπέμπουν και συνεπώς άπαντα τα σήματα δεν είναι όμοια. Επί πλέον είναι απορριπτέοι οι ισχυρισμοί του υπομνήματος ότι δεν πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής επί της προσφυγής, διότι στηρίζονται στην εσφαλμένη παραδοχή της προσφεύγουσας ότι *Οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής .. δεν αφορούν την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή της εταιρείας μας αλλά αίτηση ασφαλιστικών μέτρων που ασκήθηκε προ τεσσάρων και πλέον ετών από την εταιρεία μας ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου..... κατά τουκαι όχι κατά του καθού, στην παρούσα προδικαστική προσφυγή,και στα πλαίσια άλλης διαγωνιστικής διαδικασίας.* Ωστόσο όμως το έγγραφο με αριθ. πρωτ. 1922, με τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής -το οποίο νόμιμα και παραδεκτά κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα- φέρει ημερομηνία 27-1-2021, αναφέρεται σαφώς στην υπό εξέταση διαγωνιστική διαδικασία με συστημικό αριθμό διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ (σκέψη 3), και συγκεκριμένα επί των εξεταζόμενων όρων της επίμαχης εν προκειμένω διακήρυξης(σκέψη 2), ενώ συγχρόνως και από το συγκεκριμένο περιεχόμενο αυτού προκύπτει σαφώς και ρητώς ότι οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής φέρονται επί των συγκεκριμένων αιτιάσεων της υπό εξέταση προσφυγής και όχι επί αίτησης ασφαλιστικών μέτρων προ τεσσάρων ετών, ως εσφαλμένα υπολαμβάνει η προσφεύγουσα. Περαιτέρω είναι απορριπτέος και ο ισχυρισμός του υπομνήματος ότι οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής δεν πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν διότι *δεν φέρουν την υπογραφή του τωρινού διοικητή και νομίμου εκπροσώπου του καθούαλλά του κ....., ο οποίος ήταν κατά το έτος 2016.....».* Εν πρώτοις ο ισχυρισμός στηρίζεται στην εσφαλμένη παραδοχή ότι το έγγραφο των απόψεων υπογράφεται από τον κ..... ενώ υπογράφεται από τον κ.

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

.....Διευθυντή της Διοικητικής υπηρεσίας της αναθέτουσας αρχής, και δεν αμφισβητείται με το υπόμνημα ότι ο συγκεκριμένος υπογράφων στερείται της αρμοδιότητας να υπογράψει τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής επί της προσφυγής. Ο ισχυρισμός του υπομνήματος είναι απορριπτός ακόμη όμως και εάν ήθελε τυχόν γίνει δεκτό ότι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας έγκειται στο ότι μόνον ο εκάστοτεέχει αρμοδιότητα να υπογράψει τις απόψεις τουεπί της προσφυγής. Και τούτο διότι σύμφωνα με την παρ. 1 υποπαρ. Β του άρθρου 365 του ν. 4412/2016 (όπως επαναλαμβάνεται και στην παρ. 2 του άρθρου 9 του ΠΔ 39/2017): «... Η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης». Συνεπώς, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο νόμο, η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της επί προδικαστικής προσφυγής να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης, χωρίς όμως να γίνεται ρητή αναφορά στα προς τούτο αρμόδια όργανα της αναθέτουσας αρχής. Δοθέντος και του ότι, κατά το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο, οι απόψεις δεν συνιστούν εκτελεστή διοικητική πράξη της αναθέτουσας αρχής στο πλαίσιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, αλλά απλό πληροφοριακό έγγραφο στο πλαίσιο της διοικητικής διαδικασίας έννομης προστασίας κατά το στάδιο αναθέσεως δημόσιας σύμβασης, προκειμένου να διαφωτιστεί το αποφασίζον Κλιμάκιο για την υπόθεση, το οποίο αποτελεί και στοιχείο του φακέλου, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, κατά την έννοια του νόμου, έχει προηγηθεί συνεννόηση των δύο οργάνων και, ασχέτως του ποιος το υπογράφει, πάντως στις απόψεις επί της προσφυγής περιέχεται η γνώμη του αρμοδίου οργάνου της αναθέτουσας αρχής (βλ. Φ. ΑΡΝΑΟΥΤΟΓΛΟΥ, *Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2η έκδ., 2013, αρ. 251-253, σελ. 172-173). Ως εκ τούτου, οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής έχουν υποβληθεί παραδεκτά και νόμιμα, και συνεπώς νόμιμα και παραδεκτά λαμβάνονται υπόψη από το αποφασίζον Κλιμάκιο (πρβλ. απόφαση ΑΕΠΠ 314, 397, 824/2020 εισηγήτρια Ε. Αψοκάρδου, ΑΕΠΠ 1560/2020 εισηγήτρια Μ. Κανάβα, ΑΕΠΠ 60/2021 Εισηγήτρια Ι.

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

Θεμελή), απορριπτομένων ως αβασίμων των αντίθετων ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Συνεπώς για τους λόγους αυτούς οι ισχυρισμοί και ο λόγος της προσφυγής είναι απορριπτέοι ως αβάσιμοι δεδομένου ότι: i) Οι επίμαχες προδιαγραφές δεν προσκρούουν ούτε μπορούν εξ ορισμού να προσκρούουν στην νομοθεσία περί CE mark, η οποία δεν θέτει τεχνικές προδιαγραφές, αλλά διαδικασίες και κανόνες ασφαλείας των κυκλοφορούντων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σκέψη 26 εκτενώς), και ii) Επί πλέον δεν προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, ούτε η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, ότι δεν διατίθενται στην αγοράπου διαθέτουν τόσο τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές όσο επίσης και CE mark. Συνεπώς δεν μπορεί βάσιμα να υποστηρίζεται ότι οι επίμαχες προδιαγραφές προσκρούουν ή αμφισβητούν τις διατάξεις περί των ελάχιστων απαιτήσεων ασφαλείας που τίθενται με την νομοθεσία περί CE mark. Κατ' αυτόν τον τρόπο καθίσταται σαφές ότι με τις πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν τίθενται απαιτήσεις που αποκλείουν προϊόντα με CE mark αλλά προσδιορίζονται τύποι, κατηγορίες και είδη προς διαφοροποιημένες χρήσεις αναλόγως επεμβατικών αναγκών, ενώ iii) Εξ άλλου, σε κάθε περίπτωση δεν προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή υποχρεούται όπως θέτει ως μόνη τεχνική απαίτηση την σήμανση CE mark, ενώ παράλληλα προκύπτει ότι δικαιούται σε κάθε περίπτωση ανεξαρτήτως της απαίτησης περί CE mark να θέτει και ειδικές και συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εξυπηρετούν τις σκοπιμότητες ανάγκες και ποικίλες λειτουργικές απαιτήσεις της (σκέψη 31), και πολλώ δε μάλλον που v) Η αναθέτουσα αρχή αιτιολόγησε πλήρως στις απόψεις της τους λόγους για τους οποίους απαιτούνται οι συγκεκριμένες πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές, κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί να τεθεί εν αμφιβόλω η κρίση της περί της σκοπιμότητας αυτών. Και τούτο, πολλώ δε μάλλον που δεν προέκυψε εν προκειμένω παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, καθόσον οι επιλεγείσες τεχνικές προδιαγραφές παρίστανται συγχρόνως εντός των ορίων της αναλογικότητας, ως αναγκαίες και πρόσφορες για την επίτευξη των ως άνω επιδιωκόμενων σκοπιμοτήτων και επιδιώξεων της αναθέτουσας αρχής. Αντίθετα η προσφεύγουσα χωρίς

Αριθμός Απόφασης : 496/2021

έρισμα στον νόμο προσπαθεί να προδιαγράψει τα προς προμήθεια είδη με συγκεκριμένο ρητό τρόπο που ευθέως εξυπηρετεί δικές της επαγγελματικές ανάγκες, δυνατότητες, επιλογές και συμφέροντα και μάλιστα διαφορετικά σε σχέση με εκείνο που η αναθέτουσα αρχή έκρινε ότι εξυπηρετεί τις ανάγκες σκοπιμότητες και αναγκαιότητές της (σκέψεις 29, 30). Συνεπώς για τους λόγους αυτούς πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι αόριστοι και αναπόδεικτοι οι υπό κρίση ισχυρισμοί της προσφεύγουσας και η υπό εξέταση προσφυγή.

33. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

34. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

35. Επειδή ύστερα από τη παραπάνω σκέψη 34, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει καταπέσει (άρθ. 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του κατατεθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 24 Φεβρουαρίου 2021 και εκδόθηκε την 16 Μαρτίου 2021 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος
ΕΙΡΗΝΗ ΑΨΟΚΑΡΔΟΥ

Ο Γραμματέας
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΔΕΜΙΡΤΖΗΟΓΛΟΥ