

**Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 26 Απριλίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Χρυσάνθη Ζαράρη και
Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 18.03.2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό
Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)
343/18.03.2019 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον
διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία
«ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ» (εφεξής αναθέτουσα αρχή).

Με την ως άνω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει,
όπως ακυρωθεί η υπ' αριθμ. 87/04.03.2019 Απόφαση (θέμα 3ο) του Διοικητικού
Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής, κατ' αποδοχή του, από 28.02.2019
πρακτικού της Επιτροπής Αξιολόγησης για την τροποποίηση της αξιολόγησης
των προσφορών και της κατακύρωσης του εν λόγω Διαγωνισμού και του από
27.02.2019 Πρακτικού της Ομάδας Εργασίας, η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του
δημόσιου ανοικτού, ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την «Προμήθεια Φίλτρων
Τεχνητού Νεφρού για τις ανάγκες του Γ.Ν Ξάνθης» (CPV 33181200-4, Ηθμός
διάλυσης), συνολικού προϋπολογισμού 176.698,00€, μη συμπεριλαμβανομένου
Φ.Π.Α, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη
προσφορά μόνο βάσει τιμής (υπ' αριθμ. 8318/12.06.2018 Διακήρυξη (ΑΔΑΜ:
18PROC003244961), Συστημικός αριθμός ΕΣΗΔΗΣ: 60358).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια και Πρόεδρο του 7^{ου}
Κλιμακίου, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει κατατεθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. 26493563695905140039 ποσού εξακοσίων ευρώ 600,00€ αναλογούν Παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την, από 18.03.2019, Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/343/18.03.2019 Προδικαστική Προσφυγή με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Απόφασης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού 176.698,00€, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα προσβάλλει την ως άνω Απόφαση, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (α) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (α) του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη Απόφαση αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο του Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 07.03.2019.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα, η οποία δραστηριοποιείται στο αντικείμενο της επίμαχης σύμβασης και κατέθεσε τη με αριθμό 102208 Προσφορά στον υπόψη Διαγωνισμό - η οποία και έγινε αρχικώς δεκτή για τα είδη με α/α 7, 8, 16, 17, 18, τα οποία και της κατακυρώθηκαν, ενώ απερρίφθη για τα λοιπά είδη για τα οποία συμμετείχε - έχει άμεσο, ενεστώως και προσωπικό έννομο συμφέρον για την άσκηση της εξεταζόμενης Προδικαστικής Προσφυγής, καθόσον, όπως ισχυρίζεται στη σελίδα 4 και επόμε. της Προσφυγής της, υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, κατά το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, επειδή με την προσβαλλόμενη, η υπ' αριθμ. 87/04.03.2019 Απόφαση (θέμα 3ο) του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής - κατ' αποδοχή του, από 28.02.2019 Πρακτικού της Επιτροπής Αξιολόγησης για την τροποποίηση της αξιολόγησης των προσφορών και της κατακύρωσης του εν λόγω Διαγωνισμού και του από 27.02.2019 Πρακτικού της Ομάδας Εργασίας - μη νομίμως ακυρώθηκε η υπ' αριθμ. 47/11.02.2019 Απόφαση (θέμα 7°) του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής - κατ' αποδοχή των, από 29.01.2019 και 04.02.2019, Πρακτικών της Επιτροπής Αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής - τεχνικών προσφορών και του, από 03.12.2018, Πρακτικού της Ομάδας Εργασίας για την οικονομική αξιολόγηση των προσφορών - με την οποία η προσφεύγουσα είχε αναδειχθεί προσωρινός μειοδότης για τα είδη με α/α 7, 8, 16, 17 και 18 του εν θέματι Διαγωνισμού. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη πράξη εκδόθηκε μετά την υποβολή της υπό ΓΑΚ ΑΕΠΠ 285/01.03.2019 Προδικαστικής Προσφυγής ενώπιον της Αρχής, με την οποία ο οικονομικός φορέας «...» προσέβαλε την υπ' αριθμ. 47/11.02.2019 Απόφαση (θέμα 7°) του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής, κατά το μέρος που αφορά στην αποδοχή της τεχνικής της προσφοράς για τα προαναφερόμενα είδη και την ανάδειξή της σε προσωρινό μειοδότη. Μετά την υποβολή της ως άνω Προδικαστικής Προσφυγής (η οποία σημειωτέον τέθηκε στο αρχείο, σύμφωνα με το άρθρο 17 του ΠΔ 39/2017, λόγω ανάκλησης της προσβαλλόμενης πράξης), η οικεία αναθέτουσα αρχή προέβη σε διαδικασία επανεξέτασης της επίμαχης, με αριθμό 102208 Προσφοράς. Πιο συγκεκριμένα, το Γ.Ν. Ξάνθης με το με αρ. πρωτ, 2904/25.02.2019 έγγραφό του, ζήτησε από τα

μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης και της Ομάδας Εργασίας να υποβάλλουν τις απόψεις τους σε σχέση με την Προδικαστική Προσφυγή της εταιρίας «...», με συνέπεια να εκδοθούν τα συμπροσβαλλόμενα, από 27.02.2019 και 28.02.2019 Πρακτικά, βάσει των οποίων η Προσφορά της εταιρίας «...» κρίθηκε ως «*τεχνικά μη αποδεκτή*», για τον λόγο ότι δεν προκύπτει με σαφήνεια πως τα προσφερόμενα είδη έχουν μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης με προσθήκη πολυβινυλοπυρρολιδόνης τύπου rugema, όπως ζητείται από τη Διακήρυξη. Στη συνέχεια, τα ανωτέρω δύο (2) Πρακτικά εγκρίθηκαν με την προσβαλλόμενη, υπ' αριθμ. 87/04.03.2019 Απόφαση του Δ.Σ του υπόψη Νοσοκομείου, με την οποία: α) αποφασίσθηκε η απόρριψη της Προσφοράς της προσφεύγουσας εταιρίας με τον δ.τ «...» για τα είδη του διαγωνισμού με α/α 7 (κωδικός: 38745), α/α 8 (κωδικός: 38746), α/α 16 (κωδικός: 38753), α/α 17 (κωδικός: 38754) και α/α 18 (κωδικός: 38756), για τους λόγους που αναφέρονται στο, από 27.02.2019, Πρακτικό της Ομάδας Εργασίας και β) εγκρίθηκε η τροποποίηση της κατακύρωσης της ανάθεσης της προμήθειας μέρους των ειδών του εν θέματι Διαγωνισμού στους προσωρινούς αναδόχους με την επωνυμία «...», «...», «...», «...» και «...», σύμφωνα με τον τροποποιημένο Πίνακα Κατακύρωσης που περιλαμβάνεται στο, από 28.02.2019, Πρακτικό της Επιτροπής Αξιολόγησης, με την προϋπόθεση ότι θα προσκομίσουν τα απαιτούμενα Δικαιολογητικά Προσωρινού Αναδόχου σύμφωνα με το άρθρο 3.2. της Διακήρυξης. Προς αντίκρουση δε της διαλαμβανόμενης στην προσβαλλόμενη πράξη κρίσης, ότι δηλαδή τα προσφερόμενα από αυτήν φίλτρα δεν πληρούν τις απαιτήσεις της επίμαχης Διακήρυξης, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής:

α) Για τα είδη με α/α 7 και 8 [«Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας A2» (High Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου rugema] και για τα είδη με α/α 16, 17, 18 [«Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2» (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου rugema], προσέφερε προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου Μαλαισίας «...», σειρά DIA H, τα οποία είναι τύπου rugema, όπως προκύπτει από το σύνολο της Προσφοράς της και ιδίως, από το

υποβληθέν Φύλλο Συμμόρφωσης. β) Η επίμαχη Διακήρυξη (βλ. άρθρο 1.3. «Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης»), δεν ζητεί αποκλειστικά φίλτρα ruqema, αλλά και «ισοδύναμα» αυτών, δεδομένου ότι το ruqema αποτελεί κατοχυρωμένη εμπορική ονομασία (trademark) της εταιρίας «...» (αριθμός κοινοτικού σήματος 015095623) και επομένως, τυχόν ευθεία αναφορά σε φίλτρα ruqema, θα αποτελούσε παράνομο φωτογραφικό όρο, σύμφωνα με το άρθρο 54 παρ. 4 του Ν. 4412/2016, που απαγορεύει, μεταξύ άλλων, τη μνεία συγκεκριμένου εμπορικού σήματος κατά τη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών από τις αναθέτουσες αρχές. γ) Προς απόδειξη του ισοδυνάμου των προσφερόμενων από αυτήν φίλτρων προσκόμισε, μεταξύ άλλων, την, από 23.03.2017, Δήλωση της εκπροσώπου της Διοίκησης του ως άνω κατασκευαστικού οίκου (η οποία μνημονεύεται και στο συμπροσβαλλόμενο Πρακτικό της Ομάδας Εργασίας), σύμφωνα με την οποία οι μεμβράνες των φίλτρων του συγκεκριμένου εργοστασίου κατασκευάζονται από PES (πολυαιθεροσουλφόνη) και PVP (πολυβινυλοπυρολιδόνη), για την ιδανική ισορροπία ανάμεσα στην υδροφιλία και την βιοσυμβατότητα, με σχηματική μάλιστα αναπαράσταση του χημικού τύπου των συστατικών της μεμβράνης, στοιχείο που είναι το χαρακτηριστικό των μεμβρανών τύπου ruqema. Μάλιστα, για το εν λόγω ζήτημα (βλ. σελ. 6-7 της Προσφυγής), η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι :«[...] το γεγονός ότι στα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου αναφέρεται απλώς ότι ο τύπος των μεμβρανών των φίλτρων μας είναι πολυαιθερική σουλφόνη - polyetherosulfone, χωρίς, ταυτόχρονα, να προσδιορίζεται ότι η σύσταση αυτών είναι τύπου ruqema ή, αλλιώς, ότι η πολυαιθερική σουλφόνη είναι ενισχυμένη με PVP, ουδόλως σημαίνει ότι τα φίλτρα μας δεν έχουν, πράγματι, αυτό το χαρακτηριστικό, το οποίο, εξάλλου και διαθέτουν, όπως συνάγεται από την πιο πάνω Δήλωση της εκπροσώπου του εργοστασίου κατασκευής. Συνεπώς, η προσβαλλόμενη είναι αναιτιολόγητη κατά το μέρος αυτό, αφού αγνοεί την προσκομισθείσα βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας, χωρίς, μάλιστα, να διαπιστώνει η ίδια η επιτροπή αξιολόγησης κατά πόσον τα προσφερόμενα προϊόντα διαθέτουν ή όχι τη συγκεκριμένη σύνθεση». δ) Το ότι τα προσφερόμενα από αυτήν φίλτρα είναι «ισοδύναμα» με τα φίλτρα

rugema, αποδεικνύεται και από τη σύγκριση των τιμών απόδοσης και κάθαρσης των φίλτρων – όπως αυτές αναφέρονται στο έντυπο της τεχνικής της Προσφοράς και στα υποβληθέντα Τεχνικά Φυλλάδια - με αυτές των φίλτρων της εταιρίας «...» (επίσης τύπου rugema), από την οποία (σύγκριση) προκύπτουν μόνο μικρές αποκλίσεις και σε ορισμένες μάλιστα περιπτώσεις υπεροχή των δικών της φίλτρων. Συνεπώς, η προσβαλλόμενη Απόφαση είναι και για αυτόν τον λόγο παράνομη, αφού δεν αξιολόγησε, ως όφειλε, την αποδοτικότητα των προσφερόμενων από αυτήν φίλτρων (μεμβρανών), που, κατά την άποψη της, είναι σαφώς ισοδύναμα με τα ζητούμενα φίλτρα rugema.

6. Επειδή, στο άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφος 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «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. [...]». (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.11.1999, Υπόθεση C-275/98, Unitron Scandinavia A/S, σκέψη 31• ΔΕΕ, Απόφαση της 7.12.2000, Υπόθεση C-324/98, Telaustria Verlags GmbH, σκέψη 61• ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45).

7. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές» (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης

και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο» [...].».

8. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες

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

9. Επειδή, στο Προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (σκέψη 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 γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο [...]».

10. Επειδή, στο άρθρο 1.3. («Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 4 και επομ.), ορίζεται ότι: «Αντικείμενο της σύμβασης είναι προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού για τις ανάγκες της Μονάδας τεχνητού Νεφρού του Γ.Ν. Ξάνθης. Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV): 33181200-4 - Ηθμός διάλυσης. Τα προς προμήθεια είδη περιλαμβάνονται στον κάτωθι πίνακα: (ακολουθεί απόσπασμα του πίνακα με τα επίμαχα είδη, ήτοι τα είδη που σχετίζονται με την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή)

«Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας A2 $\leq 23,80$ € χωρίς Φ.Π.Α. σύμφωνα με Υπ. Απόφ. 1191/25-02-2016 (ΦΕΚ 498 Β'/2016) και Παρατηρητήριο Τιμών Ε.Π.Υ. (κωδ. 30.1.6.1.) [...] 6. Κωδικός: 38744 Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας A2 (High Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη κράματος πολυσουλφόνης και πολυβινυλοπυρολιδόνης επιφάνειας 2,0m² και in vitro Kuf>20ml/mmHg/h/1,0m². 7. Κωδικός: 38745 Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας A2 (High Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema επιφάνειας 1,7m² και in vitro Kuf>20ml/mmHg/h/1,0m² [...] Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 $\leq 18,90$ € χωρίς Φ.Π.Α. σύμφωνα με Υπ. Απόφ. 1191/25-02-2016 (ΦΕΚ 498 Β'/2016) και Παρατηρητήριο Τιμών Ε.Π.Υ. (κωδ. 30.1.3.1.) [...] 16. Κωδικός: 38754 Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema επιφάνειας 1,6m² και in vitro Kuf<20ml/mmHg/h/1,0m². 17. Κωδικός: 38755 Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema επιφάνειας 2,0m² και in

in vitro Kuf<20ml/mmHg/h/1,0m2. 18. Κωδικός: 38756 Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου rugema επιφάνειας 2,2m2 και in vitro Kuf<20ml/mmHg/h/1,0m2 [...]».

11. Επειδή, στην παρ. 2.4.3.2. της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 26-27), ορίζεται ότι: «Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο Άρθρο 1.3. και το Παράρτημα Ι της παρούσας, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρ. 94 παρ. 4 του Ν.4412/2016 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 Άρθρο 1.3. και το Παράρτημα Ι της παρούσας. Ειδικότερα, στον (υπό) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά», υποβάλλονται ηλεκτρονικά τα κάτωθι: α. Το παραγόμενο ηλεκτρονικό αρχείο pdf της τεχνικής προσφοράς σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.4. της παρούσας (το οποίο θα υπογραφεί ηλεκτρονικά). β. Πλήρης τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων προϊόντων στην ελληνική γλώσσα, ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις αυτών σε σχέση με τις απαιτήσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί στο Άρθρο 1.3. και το Παράρτημα Ι της παρούσας. γ. Έγγραφο δήλωση του συμμετέχοντα ψηφιακά υπογεγραμμένη με την οποία θα δηλώνεται η επιχειρηματική μονάδα στην οποία κατασκευάζεται το προσφερόμενο προϊόν (εργοστάσιο κατασκευής), καθώς και η χώρα εγκατάστασής της σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι της παρούσας. δ. Πιστοποιητικό κοινοποιημένου Οργανισμού σχετικά με τη σήμανση CE για το προσφερόμενο προϊόν σύμφωνα με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 κοινή Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198 Β΄/2009), όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα, σύμφωνα με τα

οριζόμενα στο Παράρτημα Ι της παρούσας. ε. Αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικό του συστήματος διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485 του εργοστασίου κατασκευής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι της παρούσας [...] στ) Πιστοποιητικό συμμόρφωσης από ανεξάρτητο οργανισμό που να βεβαιώνει ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32 Β΄/2004) σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.7 και 2.2.9.2.Β.3. της παρούσας. ζ. Τα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) των προσφερόμενων προϊόντων, τα οποία θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των τεχνικών φυλλαδίων (Prospectus) του κατασκευαστικού οίκου. Τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στη ελληνική. η. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση του προσφέροντα ψηφιακά υπογεγραμμένη στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

12. Επειδή, στο άρθρο 2.4.6. («Λόγοι απόρριψης προσφορών») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 28), ορίζεται ότι: «Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρ. 91 του Ν.4412/2016 η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1

(Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρ. 92 έως 97, το άρ. 100 καθώς και τα άρ. 102 έως 104 του Ν.4412/2016, β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης, γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρ. 102 του Ν.4412/2016, δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά, ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ. γ της παρούσας (περ. γ΄ της παρ. 4 του άρ. 73 του Ν.4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων, ζ) η οποία είναι υπό αίρεση, η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής, θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης».

13. Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι («Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικείμενου της Σύμβασης – Τεχνικές Προδιαγραφές») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 40 και επόμεν.), ορίζεται ότι: «[...] Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για τον διαγωνισμό προμήθειας φίλτρων τεχνητού νεφρού βασίστηκε στις εξής παραμέτρους: 1. Στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) ότι οι διαγωνισμοί προμήθειας φίλτρων

αιμοκάθαρσης θα πρέπει να γίνονται με προδιαγραφές που θα περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους οι οποίες έχουν από καιρό αναρτηθεί στον ιστότοπο της ENE. 2. Στη γνώση και στην εμπειρία από τη διεθνή βιβλιογραφία για τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης [...] Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης (AMK) αποτελούνται από την μεμβράνη AMK - dialyzer membrane- (είναι το βασικό στοιχείο του φίλτρου και έχει τη μορφή αθροίσματος τριχοειδών), το στηρικτικό υλικόrotting material- (υλικό στο οποίο βυθίζονται τα τριχοειδή της μεμβράνης στηρίζοντας τα μηχανικά) και το περίβλημα-housing material- (υλικό που περιβάλλει τα τριχοειδή). Το στηρικτικό υλικό και το περίβλημα έχουν συνήθως την ίδια χημική σύνθεση σε όλους τους τύπους /είδη φίλτρων, γεγονός που δεν ισχύει για τη μεμβράνη (υπάρχουν μεμβράνες αιμοκάθαρσης διαφόρου χημικής σύνθεσης) (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα - Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά- Θεσσαλονίκη). Η χημική σύνθεση της μεμβράνης AMK, διαφοροποιεί τα φίλτρα αρχικά σε δύο γενικές κατηγορίες (φίλτρα από φυσικά πολυμερή-ελάχιστα από αυτά χρησιμοποιούνται σήμερα- και φίλτρα από συνθετικά πολυμερή). Αναλύοντας όμως ακριβέστερα την χημική σύνθεση της μεμβράνης τα φίλτρα των προαναφερόμενων κατηγοριών διακρίνονται σε επιμέρους κατηγορίες (υποκατηγορίες). Μικροδιαφοροποιήσεις της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης αιμοκάθαρσης μιας υποκατηγορίας μπορεί πολλές φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση των φίλτρων AMK και έτσι κάποιες υποκατηγορίες φίλτρων διαφοροποιούνται σε άλλες μικρότερες υποκατηγορίες. Τα συνθετικά φίλτρα π.χ με μεμβράνη από το πολυμερές πολυσουλφόνη δεν έχουν όλα την ίδια απολύτως χημική σύνθεση (μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους κυρίως ως προς ποσότητα του υδρόφιλου συστατικού τους, την πολυβινυλπυρολιδόνη (PVP), γεγονός που μπορεί να επηρεάσει παραμέτρους, όπως την βιοσυμβατότητα και έχει την σημασία του στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων) και διαφοροποιούνται έτσι σε άλλες επιμέρους υποκατηγορίες, όπως φίλτρα AMK από πολυσουλφόνη, πολυαιθερική – σουλφόνη κ.α. (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης 1997, Εκδ. Μπιστικέα-Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο:

Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα - Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. Contrib Nephrol 2011,173:110-118, Tadaaki I et al. Contr Nephrol 2011,173:148-153, Golli-Bennour EE et al. Int Urol Nephrol 2011,43:483-490). Πέρα όμως από τη χημική σύνθεση της μεμβράνης AMK, σημαντικό ρόλο για την μορφοποίηση της παίζει και ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών της (spinning). Ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών μπορεί να διαφοροποιήσει μεμβράνη απολύτως ίδιας χημικής σύνθεσης ως προς την αποδοτικότητα της ήτοι : α) τη δυνατότητα απομάκρυνσης νερού του πλάσματος (δηλ. το συντελεστή υπερδιήθησης), έτσι έχουμε φίλτρα από μεμβράνη ίδιας χημικής σύνθεσης που κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης σε χαμηλής ή υψηλής διαπερατότητας (LOW ή HIGH FLUX) και β) τη δυνατότητα απομάκρυνσης μικρού ή μέσου μοριακού βάρους τοξικών ουσιών για τον οργανισμό (στην πρώτη κατηγορία ανήκουν π.χ. η ουρία και η κρεατινίνη, ενώ κύριος αντιπρόσωπος της δεύτερης είναι η β2- μικροσφαιρίνη - γενικά τα φίλτρα υψηλής υπερδιήθησης πλεονεκτούν έναντι των φίλτρων με χαμηλή υπερδιήθηση ως προς την απομάκρυνση των ουσιών αυτής της κατηγορίας) ή την ενεργοποίηση διαφόρων κυτταρικών (π.χ λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) και χημικών (π.χ. συμπλήρωμα, σύστημα πήξης) συστημάτων. Το τελευταίο έχει μεγάλη σημασία κατά τη κλινική χρήση των φίλτρων και συσχετίζεται με την καλή ή μη βιοσυμβατότητα των μεμβρανών / φίλτρων AMK (δηλ. με την απουσία ή παρουσία κλινικών - π.χ. αλλεργικών, φλεγμονωδών - ή βιοχημικών αντιδράσεων κατά την συνεδρία αιμοκάθαρσης), παράμετρο που μπορεί να επηρεάσει θετικά ή αρνητικά την ποιότητα ζωής και την νοσηρότητα των ασθενών (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα - Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π.Πασαδάκης,2014. Εκδ. Ροτόντα - Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. Contrib Nephrol 2011,173:110-118,Roux VD, Plaisance M.Nephrol Ther 2008,4:335-338, Martinez-Minguel P et. al Int J Artif Organs 2015,38:45-53, Susumu U et al.Contrib Nephrol 2011,173: 23-29, Tsutomu S et.al. Contrib Nephrol 2011,173:30-35) [...] Η πολυσουλφόνη (Psf) από τις αρχές του 1980 ήταν η μεμβράνη που χρησιμοποιήθηκε ευρέως λόγω

των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών, την κατακράτηση ενδοτοξινών, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής κυτταρο-τοξικότητάς της. Λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της Psf απαιτήθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η πολυβινύλ-πυρολιδόνη (PVP). Συμπερασματικά: [...] Η ποσότητα ανάμιξης της PVP παίζει σημαντικό ρόλο στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκωματίνης διαμέσου της μεμβράνης. Είναι λοιπόν επιβεβλημένη η αποδοχή των τεχνικών προδιαγραφών, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα επιλογής του πλέον κατάλληλου φίλτρου για κάθε ασθενή σε δεδομένη χρονική στιγμή. Το τελευταίο τονίζεται ιδιαίτερα διότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η εξασφάλιση δυνατότητας προμήθειας αρκετών επιλογών σε είδη/τύπους φίλτρων αιμοκάθαρσης σε κάθε μονάδα τεχνητού νεφρού και τούτο διότι εκτός του ότι η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται, είναι δυνατόν ακόμα και στον ίδιο ασθενή να απαιτηθεί αλλαγή τύπου φίλτρου, όταν οι κλινικές ή εργαστηριακές παράμετροι το επιβάλλουν [...] Ειδικοί Όροι: Ταξινόμηση Φίλτρων:

1. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ A2 (High Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες):
IN VITRO $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0m}^2$ και επιφάνεια $> 1,5 \text{ m}^2$
I. Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Ελιξόνης
(επιφ. μεμβρ. $1,8 \text{ m}^2, 2,2 \text{ m}^2$)
II. Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane (επιφ. μεμβρ. $1,5 \text{ m}^2, 2,1 \text{ m}^2$)
III. Μεμβράνη κράματος πολυσουλφόνης και πολυβινυλοπυρολιδόνης
(επιφ. μεμβρ. $1,8 \text{ m}^2, 2,0 \text{ m}^2$)
IV. Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema
(επιφ. μεμβρ $1,7 \text{ m}^2, 2,1 \text{ m}^2$)
V. Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polynephron
(επιφ. μεμβρ. $1,7 \text{ m}^2, 1,9 \text{ m}^2$)
2. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες):
IN VITRO $K_{uf} < 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0m}^2$ και επιφάνεια $> 1,5 \text{ m}^2$

- I. Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (επιφ. μεμβρ. 1.8m²)
- II. Μembrάνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane (επιφ. μεμβρ. 1,8m², 2.1m²)
- III. Μembrάνη κράματος πολυσουλφόνης και πολυβινυλοπυρολιδόνης (επιφ. μεμβρ. 1,5m², 2.3m²)
- IV. Μembrάνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema (επιφ. μεμβρ 1,6m², 2,0m², 2,2m²)
- V. Μembrάνη αιθυλεν – βινυλ - αλκοόλη (EVAL) (επιφ. μεμβρ. 1.6m²)
- VI. Μembrάνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyperhron (επιφ. μεμβρ. 1,9m², 2,1m²) [...] Εφόσον κριθεί απαραίτητο από την Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού, η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να ζητήσει από τους προσφέροντες επί ποινή απόρριψης την κατάθεση δείγματος του/των προσφερόμενου/-ων υλικού/-ών για την αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς».

14. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την

άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣτΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014).

15. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον Διαγωνισμό και δεσμεύει, τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΣτΕ 3703/2010, ΣτΕ 53/2011, ΕΣ Πράξεις Τμήματος VI 78/2007, 19/2005, 31/2003 κλπ), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣτΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της Διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής, αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.10.2001, Υπόθεση C-19/00 Siac Construcrtion Ltd, σκέψεις 34 και 44· ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54).

16. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως, πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στη Διακήρυξη του Διαγωνισμού ή στη Συγγραφή Υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός έλεγχος του εάν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 12.12.2002, Υπόθεση C-470/99, Universale-Bau, σκέψη 91· ΔΕΕ,

Αριθμός απόφασης: 531/2019

Απόφαση της 29.04.2005, Υπόθεση C-496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ).

17. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76 • ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Srl, σκέψεις 25 και 26 • ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επόμ.).

18. Επειδή, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 (όπως ήδη αναλύθηκε στη σκέψη 7 της παρούσας), που ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτές χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου. Εξάλλου είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν, μεταξύ άλλων, δε συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (Αιτιολογική σκέψη 46 Προοιμίου Οδηγίας

2014/24/ΕΕ, ΔΕΕ, Απόφαση της 17.11.2002, Υπόθεση C-513/99 Concordia, σκέψεις 59 και 65· ΔΕΕ, Απόφαση της 4.12.2003, Υπόθεση C-448/01, Wienstrom, σκέψη 34 κλπ) ή παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54· ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SpA, σκέψη 37· ΔΕΕ, Απόφαση της 19.06.2003, Υπόθεση C-315/01, GAT, σκέψη 73· ΔΕΕ Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 12.03.2015, C-538/13, eVigilo, σκέψη 33· ΔΕΕ, Απόφαση της 06.11.2014, Υπόθεση C-42/13, Cartiera dell'Adda, σκέψη 44· ΔΕΕ Απόφαση της 24.05.2016, Υπόθεση C-396/14, MT Højgaard A/S, Züblin A/S, σκέψη 37 κλπ).

19. Επειδή, στο συμπροσβαλλόμενο, από 27.02.2019, Πρακτικό, η αρμόδια Ομάδα Εργασίας διαπίστωσε ότι: «α. Ο προσφέρων στο έντυπο *Τεχνικής Προσφοράς που υποβλήθηκε δηλώνει για τα ανωτέρω προσφερόμενα είδη, ότι ο τύπος της μεμβράνης είναι Πολυαιθερική σουλφόνη - Polyethersulfone (τύπου rurema®)*. β. Στην από 23-03-2017 δήλωση του κατασκευαστικού οίκου προς κάθε ενδιαφερόμενο, την οποία υπογράφει εκπρόσωπος της Διοίκησης, αναφέρεται γενικά ότι *"...all membranes are produced from PES with PVP..."* (όπου PES εννοείται πολυαιθεροσουλφόνη και PVP εννοείται πολυβινυλοπυρρολιδόνη). Δεν προσδιορίζονται οι ακριβείς κωδικοί ή τύποι Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού του κατασκευαστικού οίκου στους οποίους αφορά η εν λόγω δήλωση. γ. Στα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού «...» Hemodialyzer High- flux "DIA H séries", κωδικοί DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H και DIA21H, και «...» Low Flux "V-series", κωδικοί V14LF, V16LF, V18LF, V20LF, V22LF και V24LF, αναφέρεται ότι τα προσφερόμενα φίλτρα τεχνητού νεφρού έχουν μεμβράνη από Polyethersulfone. Δεν αναφέρεται ότι έχουν μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης με προσθήκη πολυβινυλοπυρρολιδόνης, όπως το τελευταίο ισχύει για τις μεμβράνες rurema, σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο «...». δ. Σύμφωνα με τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, τα προσφερόμενα είδη αποστειρώνονται με

ακτινοβολία γ', που είναι μεταξύ των αποδεκτών τρόπων αποστείρωσης. Ως εκ τούτου, η Ομάδα Εργασίας θεωρεί ότι πληρούν τους όρους της διακήρυξης αναφορικά με τον τρόπο αποστείρωσης. Από τα προαναφερόμενα δεν προκύπτει με σαφήνεια ότι τα προσφερόμενα είδη της εταιρείας «...» για τα είδη του διαγωνισμού με Α/Α 7 (κωδικός: 38745), Α/Α 8 (κωδικός: 38746), Α/Α 16 (κωδικός: 38753), Α/Α 17 (κωδικός: 38754) και Α/Α 18 (κωδικός: 38756), έχουν μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης με προσθήκη πολυβινυλοπυρρολιδόνης τύπου *purema* και ως εκ τούτου, η προσφορά της κρίνεται τεχνικά μη αποδεκτή. Κατόπιν των ανωτέρω, ο Πίνακας Τεχνικής Αξιολόγησης που περιλαμβάνεται στο από 03-12-2018 Πρακτικό της Ομάδας Εργασίας, τροποποιείται ως κάτωθι [...]

Περαιτέρω, στο συμπροσβαλλόμενο, από 28.02.2019 Πρακτικό, η Επιτροπή Αξιολόγησης, αφού έλαβε, μεταξύ άλλων, υπόψη της το ανωτέρω, από 27.02.2019, Πρακτικό της Ομάδας Εργασίας – σύμφωνα με το οποίο η Προσφορά της εταιρείας «...» για τα είδη του διαγωνισμού με Α/Α 7 (κωδικός: 38745), Α/Α 8 (κωδικός: 38746), Α/Α 16 (κωδικός: 38753), Α/Α 17 (κωδικός: 38754) και Α/Α 18 (κωδικός: 38756), κρίθηκε τεχνικά μη αποδεκτή, επειδή τα προσφερόμενα είδη δεν έχουν μεμβράνη τύπου *purema* – αποδέχθηκε πλήρως το εν λόγω Πρακτικό και προέβη στην εκ νέου οικονομική αξιολόγηση των Προσφορών για τα προαναφερόμενα είδη, μη λαμβάνοντας αυτή τη φορά υπόψη την Προσφορά της εταιρείας «...». Σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο, από 28.02.2019, Πρακτικό της Επιτροπής Αξιολόγησης: α) για τα είδη με α/α 6 της κατηγορίας: «Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας Α2», ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη Προσφορά βάσει τιμής, κρίθηκε η Προσφορά της εταιρείας «...», β) για τα είδη με α/α 7 της κατηγορίας: «Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας Α2», ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη Προσφορά βάσει τιμής, κρίθηκε η Προσφορά της εταιρείας «...», γ) για τα είδη με α/α 16, 17 και 18 της κατηγορίας: «Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας Β2», ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη Προσφορά βάσει τιμής, κρίθηκε η Προσφορά της εταιρείας «...». Με την προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. 87/04.03.2019 Απόφαση του Δ.Σ του υπόψη Νοσοκομείου, εγκρίθηκαν ομόφωνα τα ως άνω δύο (2) Πρακτικά.

20. Επειδή, η οικεία αναθέτουσα αρχή, στο με αρ. πρωτ. 4458/28.03.2019 έγγραφο με θέμα: «Αποστολή στοιχείων επί Προδικαστικής Προσφυγής της εταιρείας «...» στον διαγωνισμό της με αριθμ. 8318/12-06-2018 διακήρυξης του Γ.Ν. Ξάνθης για την προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού», που απέστειλε στην Αρχή, μετά από μια σύντομη παρουσίαση της επίμαχης διαγωνιστικής διαδικασίας, αναφέρει (αυτολεξεί) επί της εξεταζόμενης Προδικαστικής Προσφυγής τα εξής: «[...] Η Ομάδα Εργασίας και η Επιτροπή Αξιολόγησης με τα από 27-02-2019 και 28-02-2019 Πρακτικά τους αντίστοιχα προέβησαν σε επανεξέταση της προσφοράς της εταιρείας «...» για τα προαναφερόμενα είδη. Τα εν λόγω Πρακτικά εγκρίθηκαν με τη με αριθμ. 87/04-03-2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Ξάνθης, σύμφωνα με την οποία τροποποιήθηκε η με αριθμ. 47/11-02-2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου ως εξής: α. Απορρίφθηκε από τον εν θέματι διαγωνισμό συμπληρωματικά η προσφορά της εταιρείας «...» για όλα τα ανωτέρω είδη, επειδή η τεχνική προσφορά της κρίνεται τεχνικά μη αποδεκτή για τους λόγους που αναφέρονται στο από 27-02-2019 Πρακτικό της Ομάδας Εργασίας, ήτοι επειδή τα προσφερόμενα φίλτρα τεχνητού νεφρού δεν έχουν μεμβράνη τύπου *pirema*. β. Εγκρίθηκε η τροποποίηση της κατακύρωσης της ανάθεσης της προμήθειας του εν θέματι διαγωνισμού, έτσι ώστε προσωρινός ανάδοχος της προμήθειας των ανωτέρω ειδών αναδείχθηκε ο προσφέρων «...» σύμφωνα με την τεχνική του προσφορά (Φίλτρα αιμοκάθαρσης SUPERB VRH170 και VRH210 και CRYSTAL VRL160, VRL200 και VRL220, του οίκου «...»). Η προαναφερόμενη απόφαση και τα ανωτέρω Πρακτικά: α. κοινοποιήθηκαν στους προσφέροντες μέσω του συστήματος «ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ» του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. σύμφωνα με το συνημμένο από 07-03-2019 αποδεικτικό κοινοποίησης. β. διαβιβάστηκαν στη Α.Ε.Π.Π. με το με αριθμ. 3331/05-03-2019 έγγραφο του Γ.Ν. Ξάνθης μέσω του συστήματος «ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ» του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., σύμφωνα με το συνημμένο από 05-03-2019 αποδεικτικό διαβίβασης και μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος κατά την 06-03-2019. Η εν θέματι προσφυγή της εταιρείας «...» στρέφεται κατά της ανωτέρω απόφασης, με την οποία τροποποιήθηκε η αρχική αξιολόγηση της προσφοράς του προσφεύγοντα και η κατακύρωση της προμήθειας των ειδών. Ακολούθως και μετά την υποβολή της εν

θέματι προδικαστικής προσφυγής, ζητήθηκε από τα Μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης και της Ομάδας Εργασίας η υποβολή των απόψεων - διευκρινίσεών τους επί αυτής με το με αριθμ. 4017/19-03-2019 έγγραφο του Γ.Ν. Ξάνθης. Σύμφωνα με την από 27-03-2019 Έκθεση της Επιτροπής Αξιολόγησης και της Ομάδας Εργασίας δεν γίνεται αποδεκτό ότι η μεμβράνη των ανωτέρω προσφερόμενων προϊόντων της προσφεύγουσας εταιρείας είναι ισοδύναμη με μεμβράνη τύπου *purema* για τους λόγους που αναλύονται σε αυτή. Ως εκ τούτου, η προσφορά της προσφεύγουσας εταιρείας για τα εν λόγω είδη κρίνεται τεχνικά μη αποδεκτή [...].».

21. Επειδή, από την εξέταση του συνόλου των στοιχείων της εξεταζόμενης υπόθεσης και ιδίως της με αριθμό 102208 Προσφοράς της προσφεύγουσας, προκύπτουν τα εξής: α) Στο υποβληθέν ηλεκτρονικό αρχείο με τίτλο: «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΝΤΥΠΟ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ» αναφέρεται, μεταξύ άλλων, ότι: «[...] Τα φίλτρα «...» της νέας σειράς φίλτρων “V-series”, κατασκευάζονται με περίβλημα και καπάκια από πολυπροπυλένιο χωρίς BPA (BPA-free), για ασφαλέστερη αιμοκάθαρση και ακόμα καλύτερη βιοσυμβατότητα. Τύπος Μεμβράνης: Πολυαιθερική σουλφόνη & Πολυβινυλπυρολιδόνη– Polyetherosulfone + ρνρ. Η προσφερόμενη μεμβράνη είναι ισοδύναμη της ζητούμενης ως προς την τεχνολογία κατασκευής την βιοσυμβατότητα και τις επιδόσεις [...] Κατασκευάζονται με σύγχρονες, εξελιγμένες, συνθετικές μεμβράνες αιμοκάθαρσης, πολυαιθερικής σουλφόνης εμπλουτισμένης με πολυβινυλπυρολιδόνη (PVP), προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερη υδροφιλική συμπεριφορά, εξασφαλίζοντας έτσι άριστη βιοσυμβατότητα και υψηλές αποδόσεις κάθαρσης για αποτελεσματικότερη θεραπεία. Τύπος Μεμβράνης : Πολυαιθερική σουλφόνη – Polyethersulfone (τύπου *purema*®) Διαθέσιμα μεγέθη μεμβράνης: 1.7m² - 2.1m² Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία γ’ [...]. β) Στην, από 02.07.2019, Υπεύθυνη Δήλωση του Διευθύνοντος Συμβούλου και νομίμου εκπροσώπου της προσφεύγουσας, κ. Φώτιου Γερμανού, αναφέρεται ότι: «[...] Τα προσφερόμενα Φίλτρα Αιμοκάθαρσης «...» εργοστασίου: «...», Μαλαισίας, κατασκευάζονται με σύγχρονες μεθόδους κατασκευής, με εξελιγμένη συνθετική

μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης, εγνωσμένης βιοσυμβατότητας, και αποστειρώνονται με ακτινοβολία γ'. Το εργοστάσιο είναι πιστοποιημένο με την τελευταία έκδοση του προτύπου ISO13485:2016, διασφαλίζοντας έτσι την ποιότητα σε όλα τα στάδια της παραγωγής. Η σειρά φίλτρων "V series" Low & High Flux, κατασκευάζεται με περίβλημα και καπάκια από πολυπροπυλένιο χωρίς BPA (Ελεύθερα Δισφαινόλης-BPA free), για ασφαλέστερη αιμοκάθαρση και ακόμα καλύτερη βιοσυμβατότητα. Η κατασκευή φίλτρων BPA-FREE είναι ένα ποιοτικό, πρωτοποριακό χαρακτηριστικό ελάχιστων φίλτρων αιμοκάθαρσης παγκοσμίως. Το εργοστάσιο "...", παράγει 3.000.000 φίλτρα ετησίως τα οποία διατίθενται αφενός στην Μαλαισία και αφετέρου, στην παγκόσμια αγορά. Φέρουν νόμιμα την σήμανση πιστότητας CE 0197 από τον Γερμανικό Κοινοποιημένο Οργανισμό Πιστοποίησης "... " και κατά συνέπεια κυκλοφορούν ελεύθερα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στην Ελλάδα κυκλοφορούν από το 2015 και χρησιμοποιούνται σε πολλές Μ.Τ.Ν. Ελληνικών Νοσοκομείων, με άριστα θεραπευτικά αποτελέσματα». γ) Στην, από 27.03.2019, Υπεύθυνη Δήλωση της κ. «...», εκπροσώπου της Διοίκησης (management representative) του ως άνω κατασκευαστικού οίκου (βλ. ηλεκτρονικό αρχείο: «ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ...») - η οποία σημειωτέον υποβλήθηκε συνοδεία επίσημης μετάφρασης και επικύρωσης από Δικηγόρο - πιστοποιείται ότι όλες οι μεμβράνες των φίλτρων που παράγει το εργοστάσιο κατασκευάζονται από PES (πολυαιθεροσουλφόνη) και PVP (πολυβινυλοπυρολιδόνη), για την ιδανική ισορροπία ανάμεσα στην υδροφιλία και την βιοσυμβατότητα («[...] all membranes are produced from PES to RVP added for the ideal balance between wettability and biocompatibility»).

Εν όψει των ανωτέρω στοιχείων, θα πρέπει να σημειωθούν τα εξής: α) Η επίμαχη Δήλωση της εκπροσώπου της Διοίκησης του κατασκευαστικού οίκου («...»), που, κατά την κρίση του προσφεύγοντος, καταδεικνύει τη συμμόρφωση της Προσφοράς του με τις τιθέμενες τεχνικές προδιαγραφές, είναι διατυπωμένη με γενικό τρόπο, χωρίς σαφή αναφορά σε κωδικούς ή τύπους φίλτρων, με συνέπεια, να μην προκύπτει πέραν πάσης αμφιβολίας, εάν οι μεμβράνες των προσφερόμενων από αυτόν φίλτρων κατασκευάζονται από PES και PVP ή οι

μεμβράνες κάποιων άλλων τύπων φίλτρων, που κατασκευάζονται μεν από τον εν λόγω οίκο, αλλά δεν ζητούνται από την επίμαχη Διακήρυξη. Συναφώς, στην, από 02.07.2019, Υπεύθυνη Δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της προσφεύγουσας εταιρίας, δηλώνεται μεν, ότι η μεμβράνη των προς προμήθεια φίλτρων είναι «*πολυαιθερικής σουλφόνης, εγνωσμένης βιοσυμβατότητας*», όμως, απουσιάζει η οποιαδήποτε αναφορά στο εάν τα φίλτρα που προσφέρει εν προκειμένω, είναι τύπου rugema. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, γίνεται δεκτός ο ισχυρισμός της αναθέτουσας, αρχής ότι στην, από 27.03.2019, Υπεύθυνη Δήλωση του οίκου κατασκευής: «*Δεν προσδιορίζονται οι ακριβείς κωδικοί ή τύποι Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού του κατασκευαστικού οίκου, στους οποίους αφορά η εν λόγω δήλωση*». Περαιτέρω, ακόμη και εάν ήθελε υποθεθεί ότι η αναθέτουσα αρχή ήταν υποχρεωμένη, λόγω της ασάφειας της προαναφερόμενης Δήλωσης του κατασκευαστικού οίκου, να ζητήσει διευκρινίσεις από τον προσφεύγοντα, βάσει του άρθρου 102 του Ν. 4412/2016, επισημαίνεται ότι, από τα λοιπά στοιχεία της Προσφοράς του, ήτοι τα Τεχνικά Φυλλάδια -προσπέκτους («... V series - High Flux Prospectus», «... V series - Low Flux Prospectus» κλπ), που υπέβαλε στον εν θέματι Διαγωνισμό, τα οποία μάλιστα έχουν επισήμως μεταφρασθεί από Δικηγόρο στην ελληνική γλώσσα, ουδόλως προκύπτει ότι τα προσφερόμενα φίλτρα έχουν μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης με προσθήκη πολυβινυλοπυρρολιδόνης (PVP), ενός στοιχείου που περιλαμβάνεται υποχρεωτικώς στις ζητούμενες μεμβράνες τύπου rugema (βλ. Παράρτημα Ι «*Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης – Τεχνικές Προδιαγραφές*» της Διακήρυξης, όπου αναφέρονται σε σχέση με το επίμαχο ζήτημα, μεταξύ άλλων, τα εξής: «*[...] Τα συνθετικά φίλτρα π.χ με μεμβράνη από το πολυμερές πολυσουλφόνη δεν έχουν όλα την ίδια απολύτως χημική σύνθεση (μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους κυρίως ως προς ποσότητα του υδρόφιλου συστατικού τους, την πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP), γεγονός που μπορεί να επηρεάσει παραμέτρους, όπως την βιοσυμβατότητα και έχει την σημασία του στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων)* και διαφοροποιούνται έτσι σε άλλες επιμέρους υποκατηγορίες, όπως φίλτρα AMK από πολυσουλφόνη, πολυαιθερική –σουλφόνη κ.α.) [...] Λόγω της

υδροφοβικότητας του πολυμερούς της *Psf* απαιτήθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η πολυβινύλ-πυρολιδόνη (*PVP*). Συμπερασματικά: [...] Η ποσότητα ανάμιξης της *PVP* παίζει σημαντικό ρόλο στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκωματίνης διαμέσου της μεμβράνης. Είναι λοιπόν επιβεβλημένη η αποδοχή των τεχνικών προδιαγραφών, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα επιλογής του πλέον κατάλληλου φίλτρου για κάθε ασθενή σε δεδομένη χρονική στιγμή [...]. Επίσης, στην επίσημη ιστοσελίδα της εταιρίας «3M», που έχει κατοχυρώσει το trademark *purema*, όπως άλλωστε υποστηρίζει και ο προσφεύγων στην υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή (www.3m.com/healthcare/products/haemodialysisproducts/purema) αναφέρεται ρητώς ότι: «*All PUREMA membranes are produced in a SIPS process from Polyethersulfone (PES) with Polyvinylpyrrolidone (PVP) added for ideal balance between wettability and biocompatibility*» (σε ελληνική μετάφραση: «Όλες οι μεμβράνες *Purema*® παράγονται σε μια διαδικασία *SIPS* από πολυαιθεροσουλφόνη (*PES*) με προσθήκη πολυβινυλοπυρολιδόνης (*PVP*) για ιδανική ισορροπία μεταξύ υδροφιλίας και βιοσυμβατότητας»). Εξ αυτού του λόγου, απορρίπτεται ως αόριστος και συνεπώς, ως απαράδεκτος ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος, σύμφωνα με τον οποίο, το γεγονός ότι τα Τεχνικά Φυλλάδια που υπέβαλε στον εν θέματι Διαγωνισμό, δεν αναφέρουν ρητώς ότι η μεμβράνη των περιγραφόμενων φίλτρων είναι ενισχυμένη με *PVP*, δεν συνεπάγεται αυτόματα ότι τα φίλτρα που προσφέρει στον υπόψη Διαγωνισμό, δεν έχουν πράγματι αυτό το χαρακτηριστικό. Ωστόσο, στα Τεχνικά Φυλλάδια που υποβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς – που αποτελούν εξόχως αντικειμενικό και κρίσιμο στοιχείο της Προσφοράς τους, ιδίως όταν πρόκειται για Διαγωνισμό ανάθεσης σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων – θα πρέπει να αναφέρεται ρητώς η χημική σύσταση των προσφερόμενων ειδών, εν προκειμένω, ότι τα φίλτρα αιμοκάθαρσης είναι «τύπου *purema*», γιατί είναι ενισχυμένα με *PVP*, όπως απαιτεί η επίμαχη Διακήρυξη. Συνεπώς, οι προσφέροντες πρέπει να καταθέτουν (αν ζητείται, όπως εν προκειμένω), πλήρη τεχνικά στοιχεία με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των φίλτρων, όπως αυτά αναφέρονται στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια «prospectus» των

Αριθμός απόφασης: 531/2019

κατασκευαστικών οίκων, τα οποία συνυποβάλλονται υποχρεωτικά με την Προσφορά τους. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να σημειωθεί ότι π.χ στο Φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου «...», που υποβλήθηκε από τον οικονομικό φορέα «...» (βλ. ηλεκτρονικό αρχείο με τίτλο: «PROSPECTUS ΦΙΛΤΡΩΝ T.N ...», αριθμός Προσφοράς 101201), αναφέρεται ρητώς ότι τα φίλτρα εμπεριέχουν PVP («[...] Membrane material: amembris (PS, PVP)[...]). Επίσης, στο Φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου «...» που υποβλήθηκε από τον οικονομικό φορέα «...» (βλ. ηλεκτρονικό αρχείο με τίτλο: «6.17 PROSPECTUS SUPERB VRH KAI CRYSTAL VRL», αριθμός Προσφοράς 100925), αναφέρεται ρητώς ότι πρόκειται για φίλτρα τύπου purema, αφού αναγράφονται οι φράσεις: «High Flux membrane PUREMA» και «Low Flux membrane PUREMA»). Για τους ανωτέρω λόγους, απορρίπτεται και ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος περί έλλειψης αιτιολογίας, καθόσον το, από 27.02.2019, Πρακτικό της Ομάδας Εργασίας, που έγινε αποδεκτό με την προσβαλλόμενη Απόφαση του Δ.Σ του εν λόγω Νοσοκομείου, περιλαμβάνει πλήρη, επαρκή και εμπειριστατωμένη αιτιολογία περί της απόρριψης της με αριθμό 102208 Προσφοράς του. Άλλωστε, οι οικονομικοί φορείς, δεν μπορούν να επιβάλλουν την προώθηση των δικών τους προσφερόμενων φίλτρων, όταν δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές της εκάστοτε Διακήρυξης, διότι όλα τα φίλτρα δεν είναι ίδια, αφού δεν έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά και επομένως, δεν ταιριάζουν στους εκάστοτε ασθενείς. Είναι χρήσιμο να σημειωθεί ότι τα χαρακτηριστικά των φίλτρων της επίμαχης Διακήρυξης, δεν αναφέρονται σε εμπορική ονομασία συγκεκριμένων προϊόντων, ώστε να αποκλείεται προφανώς η συμμετοχή άλλων προμηθευτών - οικονομικών φορέων, γεγονός που αποδεικνύεται και από την επιτυχή συμμετοχή πλειόνων προσφερόντων, αλλά καθαρίζονται με την αναφορά τεχνικών όρων και υλικών κατασκευής των προς προμήθεια φίλτρων.

22. Επειδή, κατ' ακολουθία των ανωτέρω, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

23. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το Παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (363 παρ. 5 Ν.4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του Κανονισμού).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Διατάσσει την κατάπτωση του προσκομισθέντος Παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 26 Απριλίου 2019 και εκδόθηκε στις 16 Μαΐου 2019, στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

**Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου
ΣταματοπούλουΩ**

Σωτηρία