

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

4ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 20 Αυγούστου 2018 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Κίτσος, Πρόεδρος, Μαρία-Ελένη Σιδέρη, Εισηγήτρια και Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Μέλη, δυνάμει της υπ' αριθμ. 1/2018 απόφασης της Ολομέλειας της ΑΕΠΠ.

Για να εξετάσει: 1) την από 13.07.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/658/13.07.2018 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «.....», νομίμως εκπροσωπούμενης και 2) την από 20.07.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/699/20.07.2018 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «.....», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά «Τζάνειο» [εφεξής αναθέτουσα αρχή].

Με τις Προδικαστικές Προσφυγές οι αιτούσες επιδιώκουν όπως ακυρωθούν, άλλως τροποποιηθούν, οι προσβαλλόμενες από την καθεμία τεχνικές προδιαγραφές της υπ' αριθμ. 5/2017 Διακήρυξης της αναθέτουσας αρχής, με αντικείμενο την «Προμήθεια εργαλείων χειρουργείου (συρραπτικά – λαπαροσκοπικά, CPV 33162200-5) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά ΤΖΑΝΕΙΟ για 2 χρόνια», συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 1.170.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Μαρία-Ελένη Σιδέρη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Αριθμός απόφασης: 710-711/2018

1. Επειδή, για την άσκηση των ανωτέρω Προδικαστικών Προσφυγών προκύπτει πως έχουν προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί αντίστοιχα: α) το ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου με κωδικό 224198385958 0910 0035, ποσού ευρώ εξακοσίων (€600,00) από την προσφεύγουσα με την επωνυμία «.....» και β) το ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου με κωδικό 225505258958 0918 0038, ποσού ευρώ εξακοσίων είκοσι πέντε (€625,00) από την προσφεύγουσα με την επωνυμία «.....», σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1-2 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147) και 5 παρ. 1-2 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α΄ 64).

2. Επειδή, οι προσφεύγουσες άσκησαν τις Προδικαστικές Προσφυγές τους κάνοντας χρήση του τυποποιημένου εντύπου της ΑΕΠΠ, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017.

3. Επειδή, η ΑΕΠΠ είναι καθ' ύλην αρμόδια βάσει του συνολικού ποσού της Διακήρυξης του Διαγωνισμού (εκ ποσού 1.170.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.), σύμφωνα με τα άρθρα 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017 και 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, 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 Ν. 4487/2016 (ΦΕΚ Α΄ 116), δεδομένου πως η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία ξεκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, οι Προδικαστικές Προσφυγές έχουν ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκαν εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017, ήτοι εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη γνώση της προσβαλλόμενης πράξης από τις προσφεύγουσες, η οποία έλαβε χώρα την 05.07.2018 κατά δήλωση της πρώτης προσφεύγουσας και τεκμαίρεται ότι έλαβε χώρα την 13.07.2018 για τη δεύτερη προσφεύγουσα, δεδομένου ότι η Διακήρυξη δημοσιεύθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 28.06.2018 (ΑΔΑΜ: 18PROC003340221).

5. Επειδή, οι αιτούσες έχουν έννομο συμφέρον για την άσκηση των υπό κρίση Προσφυγών, καθώς δραστηριοποιούνται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της υπό ανάθεση προμήθειας και δηλώνουν ότι βάσει του αντικειμένου δραστηριότητάς τους προτίθενται να συμμετάσχουν στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία, πλην όμως ορισμένες τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης περιορίζουν, χωρίς νόμιμο έρεισμα, τη συμμετοχή τους καθώς και άλλων εταιρειών και την ανάπτυξη του ανταγωνισμού.

6. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε επαναληπτικό Διαγωνισμό (αρ. Διακήρυξης 5/2017, αρ. πρωτ. 10114/28.06.2018, ΑΔΑΜ: 18PROC003340221, Α/Α ΕΣΗΔΗΣ 59948) με αντικείμενο την «Προμήθεια εργαλείων χειρουργείου (συρραπτικά – λαπαροσκοπικά, CPV 33162200-5) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά ΤΖΑΝΕΙΟ για 2 χρόνια», συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 1.170.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής και ορίζοντας ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την 03.08.2018 και ώρα 14.00. Μετά την άσκηση της πρώτης Προδικαστικής Προσφυγής, η αναθέτουσα αρχή, με το υπ' αριθμ. 3/19.07.2018 Απόσπασμα Πρακτικών του Διοικητικού Συμβουλίου αποφάσισε την παράταση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών και της ηλεκτρονικής αποσφράγισης κατά τουλάχιστον δύο μήνες, έως την έκδοση της απόφασης της Α.Ε.Π.Π. επί της προαναφερόμενης Προσφυγής. Η Α.Ε.Π.Π., με την απόφαση Α335/2018 του κρίνοντος Κλιμακίου και, δεδομένου ότι δεν είχε περιέλθει σε γνώση της η ανωτέρω απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου περί παράτασης, ανέστειλε τη διαγωνιστική διαδικασία μέχρι την έκδοση απόφασης επί της Προσφυγής. Την ημέρα έκδοσης της απόφασης λήψης προσωρινών μέτρων χρεώθηκε στο κρίνον Κλιμάκιο και η δεύτερη Προδικαστική Προσφυγή, για την οποία παρείχε πλέον η εξέταση του αιτήματος λήψης προσωρινών μέτρων.

7. Επειδή, η πρώτη προσφεύγουσα, με την επωνυμία «.....» ισχυρίζεται ότι πρέπει να ακυρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές με Α/Α 22, 36, 41, 43, 47, 56, 57 και 58, όπως αυτές περιλαμβάνονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ –

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» της Διακήρυξης και να επαναδιατυπωθούν κατά τα ειδικώς αναφερόμενα στην υπό εξέταση Προσφυγή, διότι καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στο Διαγωνισμό, κατά παράβαση των άρθρων 18 παρ. 1 και 54 παρ. 2 του Ν.4412/2016, της Οδηγία 93/42/EΚ και της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009), η οποία την ενσωματώνει στην εθνική έννομη τάξη, φωτογραφίζοντας τα προϊόντα συγκεκριμένης εταιρείας, ήτοι του κατασκευαστικού οίκου, τα οποία διαθέτει στην αγορά η εταιρεία Ειδικότερα, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, στα είδη με Α/Α 22, 36, 41, 43, 56, 57 και 58, ακυρωτέα είναι η απαίτηση της Διακήρυξης για κλιπς με ορθογώνια διατομή, ενώ στο είδος με Α/Α 47, ακυρωτέα είναι η απαίτηση το ενδοσκοπικό εργαλείο να δέχεται κεφαλές με «ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής». Περαιτέρω, η προσφεύγουσα επικαλείται δικαστικές αποφάσεις, που την έχουν δικαιώσει στο πλαίσιο άλλων Διαγωνισμών, ισχυριζόμενη ότι οι ως άνω προδιαγραφές περιορίζουν την ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στο Διαγωνισμό και θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό εμποδίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και την ελεύθερη ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού στην ελληνική αγορά λιανικού εμπορίου συρραπτικών εργαλείων. Επίσης, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η εν λόγω προδιαγραφή για κλιπς με ορθογώνια διατομή έχει τεθεί χωρίς να συντρέχει ειδικός και επιστημονικά τεκμηριωμένος λόγος καθώς προέκυψε από μία in vitro και όχι in vivo μελέτη που διεξήγαγε η αντίστοιχη εταιρεία, σύμφωνα με την οποία, τα κλιπς ορθογώνιας εγκάρσιας διατομής, όταν κλείνουν, παραμένουν καλύτερα στη θέση τους από τα παλαιότερα κλιπς της ίδιας εταιρείας που είχαν στρογγυλή διατομή. «Η εταιρεία δηλαδή συγκρίνεται με τον εαυτό της και εξάγει συμπεράσματα για τα προϊόντα άλλων εταιρειών. Είναι δε χαρακτηριστικό ότι στην Ελλάδα δεν έχουν παρουσιαστεί περιστατικά με κλιπς συρραπτικών εργαλείων που ανοίγουν και φεύγουν από τη θέση τους», προσθέτει η προσφεύγουσα, με συρραπτικά κυκλικής διατομής που αποτελούν και την πλειοψηφία των συρραπτικών εργαλείων που χρησιμοποιούνται στην ελληνική

και ευρωπαϊκή αγορά. Επιπλέον, η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι τα ζητούμενα τεχνικά στοιχεία των ως άνω προδιαγραφών τίθενται δίχως να συντρέχει ειδικός και επιστημονικά τεκμηριωμένος λόγος και ότι, σε κάθε περίπτωση, εάν ήθελε υποτεθεί ότι η αναθέτουσα αρχή έθεσε επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, δεν ενημερώθηκε ο ΕΟΦ και δεν τηρήθηκε η διαδικασία ρήτρας διασφάλισης, που προβλέπεται στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΚ και της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η υπό κρίση Διακήρυξη είναι επαναληπτική προγενέστερης διαγωνιστικής διαδικασίας, στο πλαίσιο της οποίας η προσφεύγουσα είχε προσβάλει, μεταξύ άλλων, τις τεχνικές προδιαγραφές, που προσβάλλει με την υπό κρίση Προσφυγή της και, ενώ είχαν γίνει δεκτές όλες οι αιτιάσεις της με την υπ' αριθμ. 63/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ και είχαν ακυρωθεί οι εν λόγω προδιαγραφές, η αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, εξέδωσε την επαναληπτική Διακήρυξη χωρίς να διαγράψει τις ακυρωθείσες τεχνικές προδιαγραφές για τα είδη με Α/Α 22, 36, 41, 43, 47, 56, 57 και 58.

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή στις υπ' αριθμ. 10117/20.07.2018 Απόψεις της επί της πρώτης Προδικαστικής Προσφυγής, προτείνει: α) τη διαγραφή της απαίτησης «ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής» στο είδος με Α/Α 47, αναφέροντας ότι τέθηκε εκ παραδρομής στην επαναληπτική Διακήρυξη, β) τη διαγραφή της απαίτησης «κλιπ ορθογωνίας διατομής» στο είδος με Α/Α 56, δεδομένου ότι δεν περιγράφεται στο παρατηρητήριο τιμών, γ) στο είδος με Α/Α 57 την αντικατάσταση της απαίτησης «4,8 mm» σε «3,5 mm», του «56.7.1» σε «56.7.103» και της τιμής παρατηρητηρίου σε 455€ και δ) στο είδος με Α/Α 58 την αντικατάσταση του παρατηρητηρίου από «56.7.7» σε «56.7.104» και της τιμής παρατηρητηρίου σε 455€. Σημειώνει ότι το συνολικό ποσό του Διαγωνισμού για τα είδη με Α/Α 57 και 58 δεν αλλάζει, δεδομένου ότι ο υπολογισμός της δαπάνης έγινε με σταθερή τιμή αγοράς 430€ και 440€. Τέλος, όσον αφορά την απαίτηση τα είδη 22, 36, 41, 43, 57 και 58 να έχουν «κλιπς ορθογωνίας διατομής», η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις Απόψεις της αφενός

ότι έχει γίνει πιστή αντιγραφή από το επίσημο Παρατηρητήριο τιμών και αφετέρου ότι οι τεχνικές προδιαγραφές έχουν αποτυπωθεί βάσει των αναγκών των χρηστών των υπό προμήθεια εργαλείων, ήτοι των χειρουργών.

9. Επειδή, η δεύτερη προσφεύγουσα, με την επωνυμία «.....» ισχυρίζεται ότι πρέπει να ακυρωθούν, άλλως τροποποιηθούν, οι τεχνικές προδιαγραφές με Α/Α 51, 52, 54, 95, 96 και κωδικούς ΥΣ015020, ΥΣ015008, ΥΣ015018, ΥΣ015007, ΥΣ015009 (Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης), γιατί παραβιάζουν τις διατάξεις του άρθρου 54 παρ. 2 και 4 του Ν. 4412/2016, καθόσον με αυτούς προσδιορίζονται συγκεκριμένα προϊόντα και κατά συνέπεια ευνοούνται οι επιχειρήσεις που αντιπροσωπεύουν τα προϊόντα αυτά στην Ελλάδα, δεν εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον υπό κρίση διαγωνισμό και νοθεύονται οι αρχές του υγιούς ανταγωνισμού. Πιο συγκεκριμένα οι προσβαλλόμενοι όροι των τεχνικών προδιαγραφών «φωτογραφίζουν» τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας, η οποία αντιπροσωπεύεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Ειδικότερα, τα προϊόντα που, κατά τη δεύτερη προσφεύγουσα, «φωτογραφίζονται» από τη Διακήρυξη είναι: για τις προδιαγραφές με Α/Α 51 και 95 το τύπου της κατασκευάστριας εταιρείας και για τις προδιαγραφές με Α/Α 52, 54 και 96 το της κατασκευάστριας εταιρείας Η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι διαθέσιμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση: Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αποκλείουν τα προϊόντα που προτίθεται να προσφέρει η δεύτερη προσφεύγουσα, παρόλο που φέρουν πιστοποίηση CE, κατά την προσφεύγουσα δεν προβλέπονται από επίσημες επιστημονικές μελέτες ή σε διεθνή και εθνικά πρότυπα των προϊόντων αυτών και δεν επιβάλλονται από το σκοπό για τον οποίο αυτά προορίζονται, ενώ δεν υπάρχει στη Διακήρυξη οποιαδήποτε ειδική αιτιολογία για την αναγκαιότητα ύπαρξης των συγκεκριμένων τεχνικών χαρακτηριστικών στα υπό προμήθεια είδη, τα οποία (τεχνικά χαρακτηριστικά) δεν αποτελούν πλεονέκτημα κατά την χειρουργική επέμβαση. Για τον λόγο αυτό και προκειμένου να διασφαλισθούν οι αρχές της διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης και της ευρύτητας συμμετοχής στο

Αριθμός απόφασης: 710-711/2018

Διαγωνισμό προς όφελος και του δημοσίου, η προσφεύγουσα ζητά την επαναδιατύπωση τους. Ειδικότερα, οι όροι που κατά την προσφεύγουσα περιορίζουν τον ανταγωνισμό είναι οι εξής: 1. Στις προδιαγραφές συρραπτικών με A/A 51 και κωδικό ΥΣ015020, «ενσωματωμένο καλώδιο, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, μήκος στυλεού 23cm, με κυρτές σιαγόνες τύπου Maryland ενεργού άκρου 20mm και κοπής 18mm, με μονόπλευρο άνοιγμα», όπου η ζητούμενη επαναδιατύπωση είναι «Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7mm, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, με σκανδάλη μηχανικής κοπής ή κομβίο κοπής τεχνολογίας υπερήχων και συνδυασμένης προηγμένης διπολικής ενέργειας με κυρτές σιαγόνες τουλάχιστον 16mm ενεργού άκρου, περιστρεφόμενη κατά 360° με μήκος στυλεού 20±3 για επεμβάσεις ανοιχτής κοιλιάς». 2. Στις προδιαγραφές Συρραπτικών με A/A 52 και κωδικό ΥΣ015008, «ενσωματωμένο καλώδιο, χειροδιακόπτη, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, με κλείδωμα χειρολαβής, παραλληλόγραμμου διαμετρήματος, μήκος στυλεού 18cm, κυρτές 140 ατραυματικές σιαγόνες μήκους 36mm και κοπής 34mm, με αμφίπλευρο άνοιγμα», όπου η ζητούμενη επαναδιατύπωση είναι «Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7mm, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, με σκανδάλη μηχανικής κοπής ή κομβίο κοπής τεχνολογίας υπερήχων και συνδυασμένης προηγμένης διπολικής ενέργειας, με ή χωρίς κλείδωμα χειρολαβής με κυρτές σιαγόνες από 20mm έως 40mm περιστρεφόμενη κατά 360° με μήκος στυλεού 20±3 για επεμβάσεις ανοιχτής κοιλιάς». 3. Στις προδιαγραφές Συρραπτικών με A/A 54 και κωδικό ΥΣ015018, «ενσωματωμένο καλώδιο, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, με συνολικό μήκος 18.8cm, κυρτές 280 ατραυματικές σιαγόνες ενεργού άκρου 16.5mm, με αμφίπλευρο άνοιγμα», όπου η ζητούμενη επαναδιατύπωση είναι «Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7mm, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, με σκανδάλη μηχανικής κοπής ή κομβίο κοπής τεχνολογίας υπερήχων και συνδυασμένης προηγμένης διπολικής ενέργειας με ή

Αριθμός απόφασης: 710-711/2018

χωρίς κλείδωμα χειρολαβής με κυρτές σιαγόνες ενεργού άκρου τουλάχιστον 16mm, με ωφέλιμο μήκος περίπου 10cm±3 και με συνολικό μήκος περίπου 18cm±3 για επεμβάσεις ανοιχτής κοιλιάς». 4. Στις προδιαγραφές Συρραπτικών με A/A 95 και κωδικό ΥΣ015007, «ενσωματωμένο καλώδιο, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, μήκος στυλεού 37cm και κυρτές σιαγόνες τύπου Maryland ενεργού άκρου 20mm και κοπής 18mm, με μονόπλευρο άνοιγμα», όπου η ζητούμενη επαναδιατύπωση είναι «Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7mm, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης με δυνατότητα αιμόστασης, με σκανδάλη μηχανικής κοπής ή κομβίο κοπής τεχνολογίας υπερήχων και συνδυασμένης προηγμένης διπολικής ενέργειας με κυρτές σιαγόνες μήκους τουλάχιστον 16mm με ενεργό μήκος κοπής τουλάχιστον 16mm, περιστρεφόμενη τουλάχιστον κατά 350° με μήκος στυλεού 36±2 για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις». 5. Στις προδιαγραφές Συρραπτικών με A/A 96 και κωδικό ΥΣ015009, «ενσωματωμένο καλώδιο, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, με κλείδωμα χειρολαβής, στυλεού 37cm και ευθείες ατραυματικές σιαγόνες ενεργού άκρου 19.5mm και κοπής 17.8mm, με αμφίπλευρο άνοιγμα», όπου η ζητούμενη επαναδιατύπωση είναι «Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7mm, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης με δυνατότητα αιμόστασης, με σκανδάλη μηχανικής κοπής ή κομβίο κοπής τεχνολογίας υπερήχων και συνδυασμένης προηγμένης διπολικής ενέργειας με κυρτές σιαγόνες τουλάχιστον 16mm ενεργού άκρου τουλάχιστον 16mm, περιστρεφόμενη κατά 360° με μήκος στυλεού 36±2 για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις».

10. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή στις υπ' αριθμ. 11526/01.08.2018 Απόψεις της επί της δεύτερης Προδικαστικής Προσφυγής, ισχυρίζεται ότι είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της Διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Επίσης, επισημαίνει ότι τα προϊόντα της δεύτερης προσφεύγουσας είναι τεχνολογίας υπερήχων με επιπλέον προσαρμοζόμενη

διπολική ενέργεια και όχι ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης (διαφορετικό είδος ενέργειας), γεγονός που από μόνο του καθιστά τα εργαλεία της διαφορετικά ως προς το αποτέλεσμα χρήσης τεχνολογίας. Η κατηγορία αυτών των ειδών ζητείται στα είδη με A/A 2, 3 και 94 της Διακήρυξης, τα οποία μπορεί να προσφέρει, με αποτέλεσμα ο ισχυρισμός της ότι αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία να είναι αβάσιμος. Ειδικότερα, όσον αφορά τους προσβαλλόμενους όρους των τεχνικών προδιαγραφών, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει τα εξής: α) το «ενσωματωμένο καλώδιο» προσφέρει μείωση του χειρουργικού χρόνου, λόγω της ανυπαρξίας ανάγκης συνδεσμολογίας του εργαλείου με το καλώδιο, αλλά και μείωση του κόστους αποστείρωσης, σε περίπτωση χρήσης καλωδίων πολλαπλών χρήσεων, β) η «ενσωματωμένη κοπτική λάμα» προσφέρει στον χρήστη – χειρουργό τη δυνατότητα κοπής ή χρήσης της κοπτικής λάμας, χωρίς τη χρήση ενέργειας (όταν αυτό χρησιμοποιείται ως απλό ψαλίδι), προς αποφυγή εναλλαγής εργαλείων κατά τη διάρκεια της επέμβασης, και άρα διευκόλυνση του χρήστη – χειρουργού, χρήση λιγότερων εργαλείων και άρα μείωση του χειρουργικού κόστους και χρόνου, γ) η «ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής» προσφέρει στον χρήστη – χειρουργό τη δυνατότητα επιλογής κοπής ή όχι του ιστού (σε περίπτωση που δεν είναι αγγειακός) και χρήση μόνο της κοπτικής λάμας χωρίς τη χρήση ενέργειας και άρα την ελαχιστοποίηση της θερμικής διασποράς σε παρακείμενους ιστούς, που μπορεί να επιφέρει μη επιθυμητό τραυματισμό ή και νέκρωση ιστού, δ) το «κλειδώμα χειρολαβής» είναι απαραίτητο, γιατί προσφέρει στον χρήστη – χειρουργό σταθερότητα ως προς το μέγεθος του ιστού που θα συλλάβει ανάμεσα στις σιαγόνες, και άρα την επιπλέον ασφάλεια στην αυστηρά ελεγχόμενη ποσότητα ιστού που χρήζει συγκόλλησης, απελευθερώνοντας και κατ' αυτόν τον τρόπο το χέρι του χειρουργού για επιπλέον χειρισμούς, ε) το κάθε φορά ζητούμενο «μήκος στυλεού» (18cm, 23cm, 37cm κοκ) εξυπηρετεί διαφορετικά είδη επεμβάσεων. Τα μικρότερα μήκη εξυπηρετούν ανοικτές επεμβάσεις άνω κοιλίας, τα ενδιάμεσα μήκη ανοικτές επεμβάσεις κάτω κοιλίας και τα μεγαλύτερα μήκη εξυπηρετούν όλες τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις άνω και κάτω κοιλίας. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά είναι ανάλογα με το σωματότυπο

του ασθενούς αλλά και το βάθος των ανατομικών δομών, που χρήζουν χειρουργικής παρέμβασης – πράξης, στ) το «μήκος» (20mm, 36mm κοκ) και ο «τύπος σιαγόνων» (ευθείες, κυρτές Maryland) σχετίζονται με το είδος επέμβασης και ανατομικής δομής, όπου απαιτείται κάθε φορά διαφορετική σύλληψη ιστού στις σιαγόνες. Στις πιο δύσκολα προσβάσιμες ανατομικές περιοχές απαιτείται η χρήση κυρτών σιαγόνων, ενώ στις πιο εύκολα προσβάσιμες χρησιμοποιούνται ευθείες σιαγόνες. Τέλος, η αναθέτουσα αρχή διαπιστώνει ότι η δεύτερη προσφεύγουσα ζητά να απαλειφθούν οι υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές και να επαναδιατυπωθούν, «φωτογραφίζοντας» εργαλεία του δικού της κατασκευαστικού οίκου, όπως το «κομβίο κοπή» τεχνολογίας υπερήχων και συνδυασμένης προηγμένης διπολικής ενέργειας».

11. 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 τρόπο 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 C-496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ).

12. 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, 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 κλπ). 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 Construction Ltd, σκέψεις 34 και 44, ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54 κλπ).

13. Επειδή, η Διοίκηση είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη (ΕΑ 977/2006, 303/2007, 307/2007, 1049/2007 κα), η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν πρέπει να παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό 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 στον Διαγωνισμό προσώπων (ΕΑ 434/2008, 977/2006, 1208/2006, 1076/2006, 977/2006, 1383/2007, ΕΑ 303/2007, 307/2007, 1049/2007, 153/2004, κλπ).

14. Επειδή, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης συνιστούν ουσιώδεις και απαράβατους όρους και μάλιστα επί ποινή αποκλεισμού, καθιστώντας απορριπτέα κάθε αποκλίνουσα προσφορά, κατά πάγια νομολογία των Δικαστηρίων (ΣΤΕ ΕΑ 409/2009, ΔΕΦΑΘ Αναστ. 350/2013, 545/2014, 446/2015).

15. Επειδή στο άρθρο 18 του Ν. 4412/2018 (Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων) προβλέπεται 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 [...]».

16. Επειδή, στο άρθρο 54 του Ν. 4412/2016 (Τεχνικές προδιαγραφές) προβλέπεται ότι: «1. [...] 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, 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». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει

εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61. 8. Ειδικά για τις συμβάσεις έργων, με απόφαση του Υπουργού Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων μπορούν να εγκρίνονται προδιαγραφές και κανονισμοί που αναφέρονται στον τρόπο κατασκευής των έργων και στην ποιότητα, στον τρόπο σύνθεσης και επεξεργασίας, στη χρήση και στον έλεγχο των υλικών κατασκευής των έργων. Με την απόφαση αυτή μπορεί να ορίζεται αν οι θεσπιζόμενες προδιαγραφές είναι υποχρεωτικές σε κάθε περίπτωση ή ισχύουν προαιρετικά ή ισχύουν ως ελάχιστα όρια. 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ».

17. Επειδή, σύμφωνα με τα άρθρα 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και 9 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017, η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις Απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την Προδικαστική Προσφυγή πράξης.

18. Επειδή, στα άρθρα 4 και 8 της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009) προβλέπεται ότι: «[...] Άρθρο 4 (Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού

προορισμού) 1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια: - στη διάθεση των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες στους ιατρούς ή στα εξουσιοδοτημένα προς το σκοπό αυτόν άτομα, εφόσον αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 και στο Παράρτημα VIII. - στη διάθεση στην αγορά και στην έναρξη χρήσης των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 σε συνδυασμό με το Παράρτημα VIII. Τα προϊόντα της κατηγορίας Na, IIβ και III συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο Παράρτημα VIII η οποία είναι διαθέσιμη στο συγκεκριμένο ασθενή που ταυτοποιείται από το όνομα του, ένα ακρωνύμιο ή από κωδικό αριθμό. Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν τη Σήμανση CE. 3. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια κατά τη διάρκεια εκθέσεων, επιδείξεων κλπ., στην παρουσίαση προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση, εφόσον υπάρχει ευκρινής ένδειξη η οποία δηλώνει σαφώς ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ούτε να χρησιμοποιηθούν πριν από τη συμμόρφωση τους. 4. Οι πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες στο χρήστη και τον ασθενή σύμφωνα με το Παράρτημα I σημείο 13, πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη. Τυχόν αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται ρητά. Ο ΕΟΦ δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παρούσας απόφασης, να αποφασίζει κατά περίπτωση, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες του Παραρτήματος I, σημείο 13, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των

πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα. 5. Όταν τα προϊόντα διέπονται και από άλλες διατάξεις, που αφορούν σε άλλα ζητήματα και οι οποίες προβλέπουν επίσης την επίθεση σήμανσης CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης και στους όρους αυτών των άλλων διατάξεων. Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις διατάξεις αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέξει ποιες ρυθμίσεις θα εφαρμόσει, η Σήμανση CE υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν μόνον τους όρους των διατάξεων εκείνων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω διατάξεων, όπως έχουν νόμιμα δημοσιευθεί, πρέπει να αναφέρονται στα έγγραφα, στις ενδείξεις ή στις οδηγίες που απαιτούνται από τις διατάξεις αυτές και συνοδεύουν τα εν λόγω προϊόντα. [...]

άρθρο 8 (Ρήτρα διασφάλισης) 1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή / και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασης του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) της μη ανταπόκρισης προς τις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. β) της κακής εφαρμογής των Προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω Προτύπων. γ) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα. 2. Ο ΕΟΦ, εφόσον έλαβε τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 1, καλείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε διαβούλευση. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα: i) Ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφαση του ΕΟΦ κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των Προτύπων και σκοπεύει να τη διατηρήσει, η Επιτροπή, εντός δύο

μηνών, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, εγκρίνονται τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 7 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει ή την επείγουσα διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. β) ότι τα μέτρα δεν κρίνονται αιτιολογημένα, ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή η οποία ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του. Ανάλογα ισχύουν σε περίπτωση που τα μέτρα έχει λάβει η αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη Σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών. 4. Ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών τηρούνται ενήμερα για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή [...]».

19. Επειδή, από την υπ' αριθμ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία αφορούσε, μεταξύ άλλων, την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, κυρίως σε σχέση με την αναφορά στις τεχνικές προδιαγραφές των ελεγχόμενων διαγωνισμών «ειδικών» ή πρόσθετων απαιτήσεων για τα υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μηχανήματα, προέκυψε ότι σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν

πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: «Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ».

20. Επειδή, όσον αφορά την πρώτη Προδικαστική Προσφυγή (ΓΑΚ 658), οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές με Α/Α 22, 36, 41, 43, 47, 56, 57 και 58, όπως αυτές περιλαμβάνονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» της Διακήρυξης, καθιστούν ουσιαδώς δυσχερή τη συμμετοχή της πρώτης προσφεύγουσας στο Διαγωνισμό, παρά το γεγονός ότι τα προϊόντα που προτίθεται να προσφέρει (του οίκου) διαθέτουν πιστοποιήσεις CE. Όσον αφορά τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές με Α/Α 47 και 56, και η αναθέτουσα αρχή συνομολογεί ότι πρέπει να διαγραφούν οι προσβαλλόμενοι όροι «με ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής» και «κλιπ ορθογώνιας διατομής» αντίστοιχα. Επειδή, όσον αφορά το σύνολο των προσβαλλόμενων από την πρώτη προσφεύγουσα τεχνικών προδιαγραφών (με Α/Α 22, 36, 41, 43, 47, 56, 57 και 58) και, ειδικότερα, όσον αφορά τους προσβαλλόμενους όρους τα συρραπτικά εργαλεία και οι ανταλλακτικές τους κασέτες «να έχουν κλιπς – αγκήρες ορθογώνιας διατομής» και το ενδοσκοπικό εργαλείο να μπορεί να

δεχθεί κεφαλές με «ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής», από τις προαναφερθείσες διατάξεις, σε συνδυασμό με τα προσκομισθέντα στοιχεία τόσο από την πρώτη προσφεύγουσα όσο και από την αναθέτουσα αρχή, προκύπτει ότι οι προσβαλλόμενοι όροι της Διακήρυξης δεν αρκούνται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στην πιστοποίηση των αιτούμενων ειδών, κατά τις διατάξεις της ίδιας Οδηγίας. Αντιθέτως, θεσπίζουν τις ως άνω πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, που και αν ακόμη αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι, όμως, καλύπτονται, καταρχήν, από την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3 και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΚ, δεν προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης, με αποτέλεσμα οι προσβαλλόμενες τεχνικές αυτές προδιαγραφές να αντίκεινται στις προαναφερθείσες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Επειδή, επιπροσθέτως, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 του Ν. 3580/2007 και του άρθρου 13 του Ν. 3918/2011, το Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.), θεσπίστηκε για τον έλεγχο του κόστους των δημόσιων προμηθειών των ειδών του κλάδου υγείας. Επειδή, επομένως, δεδομένου του ρόλου του Παρατηρητηρίου Τιμών στην επίτευξη χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης, ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι οι προσβαλλόμενοι όροι προέκυψαν από «πιστή αντιγραφή του λεκτικού από το επίσημο παρατηρητήριο τιμών του ελληνικού κράτους», ωσάν το Παρατηρητήριο Τιμών να αποτελεί ελληνικό πρότυπο για τα ζητούμενα προϊόντα, δεν βρίσκει έρεισμα ούτε στον Ν.4412/2016 ούτε σε άλλη διάταξη. Επειδή, επιπροσθέτως, σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, κριτήριο κατακύρωσης του διαγωνισμού είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής. Επειδή, ειδικότερα, το σύστημα της χαμηλότερης τιμής προϋποθέτει προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Επειδή,

κατά συνέπεια, οι προσβαλλόμενοι από την πρώτη προσφεύγουσα όροι της Διακήρυξης πρέπει να ακυρωθούν κατά το μέρος που αποκλείουν προϊόντα με σήμανση CE, που δεν διαθέτουν «ορθογώνια διατομή» ή «ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής». Επισημαίνεται δε ότι οι ίδιοι όροι είχαν ακυρωθεί και με την υπ' αριθμόν 63/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ, με την οποία η αναθέτουσα αρχή δεν συμμορφώθηκε πλήρως κατά την προκήρυξη του επαναληπτικού Διαγωνισμού.

21. Επειδή, όσον αφορά τη δεύτερη Προδικαστική Προσφυγή (ΓΑΚ 699), οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές με A/A 51, 52, 54, 95 και 96, όπως αυτές περιλαμβάνονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» της Διακήρυξης, καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της δεύτερης προσφεύγουσας στο Διαγωνισμό, παρά το γεγονός ότι τα προϊόντα που προτίθεται να προσφέρει (του εργοστασίου κατασκευής) διαθέτουν πιστοποιήσεις CE και FDA. Επειδή, όπως προκύπτει και από τις απόψεις της, η αναθέτουσα αρχή, προκειμένου να αιτιολογήσει τη θέσπιση των προσβαλλόμενων προδιαγραφών και, ιδίως των τεχνικών χαρακτηριστικών «ενσωματωμένο καλώδιο», «ενσωματωμένη κοπτική λάμα», «ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής», και το συγκεκριμένο «μήκος» και «τύπο σιαγόνων», αναφέρεται σε πλεονεκτήματα όπως η μείωση του χειρουργικού χρόνου, η μείωση του κόστους αποστείρωσης, η δυνατότητα κοπής ή χρήσης της κοπτικής λάμας, χωρίς τη χρήση ενέργειας, η δυνατότητα επιλογής κοπής ή όχι του ιστού (σε περίπτωση που δεν είναι αγγειακός) και χρήση μόνο της κοπτικής λάμας χωρίς τη χρήση ενέργειας, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση της θερμικής διασποράς σε παρακείμενους ιστούς, η σταθερότητα ως προς το μέγεθος του ιστού που θα συλλάβει ανάμεσα στις σιαγόνες, ή η προσαρμογή των χειρουργικών εργαλείων ανάλογα με το σωματότυπο του ασθενούς αλλά και το βάθος των ανατομικών δομών. Επειδή, επομένως, οδηγούμαστε στο ασφαλές συμπέρασμα ότι οι επίμαχες προδιαγραφές τέθηκαν λόγω της ανάγκης θεσπίσεως βελτιωμένων ποιοτικών χαρακτηριστικών έναντι των καλυπτομένων από την πιστοποίηση CE

ειδών. Με την αιτιολογία, όμως, αυτή η αναθέτουσα αρχή αποδέχεται, εμμέσως πλην σαφώς, ότι με τους προσβαλλόμενους όρους θεσπίζονται τεχνικές προδιαγραφές επιπλέον των προβλεπομένων από τα ανωτέρω ευρωπαϊκά πρότυπα (ΕΑ ΣΤΕ 263,139/2011, 724, 291/2009, 737, 436, 379, 144, 113/2008). Επομένως, εφόσον η Διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στην πιστοποίηση των αιτούμενων ειδών κατά τις διατάξεις της ίδιας της Οδηγίας που ή ίδια έθεσε, αλλά θεσπίζει τις ως άνω πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, που αποσκοπούν, όπως συνάγεται από το περιεχόμενό τους, στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι, όμως, καλύπτονται, καταρχήν, από την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3 και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΚ, χωρίς να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης, οι προσβαλλόμενες τεχνικές αυτές προδιαγραφές της διακηρύξεως αντίκεινται στις προαναφερθείσες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Επειδή, επιπροσθέτως, σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, κριτήριο κατακύρωσης του διαγωνισμού είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής. Επειδή, ειδικότερα, το σύστημα της χαμηλότερης τιμής προϋποθέτει προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Επειδή, κατά συνέπεια, οι προσβαλλόμενοι όροι της Διακήρυξης πρέπει να ακυρωθούν κατά το μέρος που αποκλείουν προϊόντα με σήμανση CE, που δεν διαθέτουν τα προαναφερόμενα πρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά. Επειδή, ωστόσο, η δεύτερη προσφεύγουσα, όπως επισημαίνει και η αναθέτουσα αρχή, αιτείται περαιτέρω την επαναδιατύπωση των ακυρωτέων τεχνικών προδιαγραφών, κατά τρόπο που αυτές να ανταποκρίνονται πλήρως στα προϊόντα τα οποία η ίδια προτίθεται να προσφέρει, με την προσθήκη π.χ. απαίτησης για «κομβίο κοπής τεχνολογίας υπερήχων και συνδυασμένης προηγμένης διπολικής ενέργειας», η οποία κατά

δήλωση της αναθέτουσας αρχής αφενός δεν χρειάζεται στον συγκεκριμένο Διαγωνισμό και αφετέρου πιθανά αποκλείει τα προϊόντα άλλων κατασκευαστικών οίκων. Επειδή, το αίτημα της δεύτερης προσφεύγουσας πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτό, υπό την έννοια ότι θα πρέπει να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές κατά το μέρος που αποκλείουν προϊόντα με σήμανση CE και να επαναδιατυπωθούν, κατά τρόπο που να καλύπτονται οι ανάγκες της αναθέτουσας αρχής, υπό την προϋπόθεση της τήρησης των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και όχι προκαλώντας τον αποκλεισμό άλλων προϊόντων, που φέρουν σήμανση CE.

22. Επειδή η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί κατά το ενωσιακό δίκαιο να περιορίζει ή να αποκλείει, κατ' αρχήν, την κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτουν την πιστοποίηση CE, θέτοντας τεχνικές προδιαγραφές πέραν αυτών που περιλαμβάνουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα χωρίς την τήρηση συγκεκριμένης διαδικασίας ή όταν το κριτήριο κατακύρωσης του διαγωνισμού είναι η χαμηλότερη τιμή, και τούτο, ανεξαρτήτως του αν οι εν λόγω προδιαγραφές φωτογραφίζουν συγκεκριμένα προϊόντα ενός κατασκευαστικού οίκου ή επιτρέπουν τη συμμετοχή σε διαγωνισμούς περισσότερων του ενός.

23. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή ακυρώνοντας τα ως άνω τεχνικά χαρακτηριστικά των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών δεν υποχρεούται να ματαιώσει και να επαναπροκηρύξει τον Διαγωνισμό, αλλά δύναται να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση των τροποποιήσεων στις τεχνικές προδιαγραφές για την κατάρτιση των προσφορών τους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 5 του άρθρου 121 του Ν.4412/2016.

24. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η πρώτη Προδικαστική Προσφυγή (υπό ΓΑΚ 658), του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....», πρέπει

να γίνει δεκτή και να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η πρώτη προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

25. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η δεύτερη Προδικαστική Προσφυγή (υπό ΓΑΚ 699), του οικονομικού φορέα «.....», πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή και να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η δεύτερη προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα «.....».

Ακυρώνει τους προσβαλλόμενους όρους της Διακήρυξης με Α/Α 22, 36, 41, 43, 47, 56, 57, 58, κατά τα εκτιθέμενα στο σκεπτικό (σκέψη 20).

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα «.....».

Ακυρώνει τους προσβαλλόμενους όρους της Διακήρυξης με Α/Α 51, 52, 54, 95, 96, κατά τα εκτιθέμενα στο σκεπτικό (σκέψη 21).

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου στην πρώτη προσφεύγουσα.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου στη δεύτερη προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 20.08.2018 και εκδόθηκε στις 10.09.2018 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ιωάννης Κίτσος

Ιωάννα Κακλαμάνη

