

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

2ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 3 Μαΐου 2022 με την εξής σύνθεση: Αικατερίνη Ζερβού-Πρόεδρος, Χρυσάνθη Ζαράρη- Εισηγήτρια και Χρήστος Σώκος, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 28.03.2022 Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ 471/28.03.2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....», με δ.τ. «.....», που εδρεύει στ... .. (εφεξής προσφεύγων), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά τ... .. (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως νόμιμα εκπροσωπείται και

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....», που εδρεύει στ... .., (εφεξής α παρεμβαίνων) όπως εκπροσωπείται νόμιμα και

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....» που εδρεύει στ... .., (εφεξής β παρεμβαίνων) όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή, ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί η υπ' αριθ. 11367/16.03.2022 απόφαση της αναθέτουσας αρχής της οποίας ορθή επανάληψη εκδόθηκε την 21.03.22 και κοινοποιήθηκε στους ενδιαφερομένους την 24.03.2022, κατά το μέρος απόρριψης της προσφοράς του και ανάδειξης προσωρινών αναδόχων, καθώς και να ακυρωθεί κάθε άλλη συναφής, με τις ανωτέρω, πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής, προγενέστερη ή μεταγενέστερη αυτών, ακόμα κι αν δεν αναφέρεται ρητώς.

Αμφότεροι οι παρεμβαίνοντες αιτούνται την απόρριψη της προσφυγής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, η με αρ. πρωτ. Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ (ΜΕΣΩ «ΔΙΑΥΓΕΙΑ») της αναθέτουσας αρχής αφορά στην επείγουσα προμήθεια(.....), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής – (CPV:), σύμφωνα με τις διατάξεις της από 25/02/2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, όπως κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020 και ισχύει κατόπιν του ορισμού τ... (.....), για την κάλυψη των αναγκών τ... αρμοδιότητας τ... .., λόγω τ... .., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (χαμηλότερη τιμή). Ειδικότερα, αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η προμήθεια με απώτερο σκοπό την κάλυψη των αναγκών τ... και τ... Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας του υπό προμήθεια είδους. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 04-03-2022, και για την ίδια μέρα προγραμματίστηκε η αποσφράγιση.

Σε περίπτωση που προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ποσότητας, τότε θα υπάρξουν τόσο μειοδότες όσοι απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα του είδους, ενώ στον τελευταίο μειοδότη (δηλαδή στον οικονομικό φορέα με την μεγαλύτερη τιμή κατακύρωσης) θα ανατεθεί όση ποσότητα απαιτείται για την συμπλήρωση της απαιτούμενης συνολικής ποσότητας. Επί ποινή αποκλεισμού, οι υποψήφιοι φορείς δεσμεύονται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα τους κατακυρωθούν.

2. Επειδή για την άσκηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο ύψους 1.298,10 Ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό και εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών όπου στο πεδίο κατάσταση του ως άνω παραβόλου αναφέρεται η ένδειξη «Δεσμευμένο»).

3. Επειδή, ο προσφεύγων απέστειλε, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου, την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στις 28.03.2022, ήτοι νομίμως και εμπροθέσμως δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη του κοινοποιήθηκε στις 16.03.2022 και ορθή επανάληψη της στις 24.03.2022, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και είναι νομίμως υπογεγραμμένη.

4. Επειδή, η επίμαχη διαδικασία ως εκ του αντικειμένου της, του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας και της συνολικής αξίας της/των προς σύναψη σύμβασης/ων σύμφωνα με την προσβαλλόμενη που ανέρχεται σε 259.620,00 ευρώ, νομίμως εξαιρουμένου ΦΠΑ, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρο 345 του ν. 4412/2016. (βλ. και την με αριθ. 72/2020 απόφαση ΔΕφαΘ).

5. Επειδή, με την με αρ. 665/2022 Πράξη της Προέδρου του 2ου Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής και επί της λήψης προσωρινών μέτρων.

6. Επειδή, ο προσφεύγων ως προσφέρων στην υπό στοιχείο 1, της παρούσας, διαδικασία, θεμελιώνει το έννομο συμφέρον του για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης απόφασης της αναθέτουσας αρχής, στη βλάβη του από την απόρριψη της προσφοράς του και ανεξαρτήτως της ζημίας του που μπορεί να απορρεύσει από τυχόν ανάθεση της σύμβασης σε άλλον υποψήφιο (βλ. C -54/18).

7. Επειδή, η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ (πρώην ΑΕΠΠ) κοινοποίησε στην αναθέτουσα αρχή την ενώπιον της κατατεθείσα -υπό εξέταση με την παρούσα- προδικαστική προσφυγή και την κάλεσε όπως -μεταξύ άλλων- αποστείλει σχετικό φάκελο της υπόθεσης και κοινοποιήσει την προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο. Στη συνέχεια η αναθέτουσα αρχή: α) προέβη, σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο και β) απέστειλε, στην

ΕΑΔΗΣΥ στις 12.04.2022 τις απόψεις της τις οποίες κοινοποίησε και στους ενδιαφερομένους.

8. Επειδή, αμφότεροι οι παρεμβαίνοντες απέστειλαν στην ΕΑΔΗΣΥ την από 05.04.2022 παρέμβαση τους ήτοι εμπροθέσμως όπου με προφανές έννομο συμφέρον ένας έκαστος εξ αυτών αιτούνται την απόρριψη της προσφυγής και τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης.

9. Επειδή, ο προσφεύγων απέστειλε στην ΕΑΔΗΣΥ νομίμως και εμπροθέσμως το από 12.04.2022 Υπόμνημα του επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής.

10. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η ως άνω προσφυγή νομίμως και παραδεκτώς εισάγεται ενώπιον του 2ου Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ σύμφωνα με τις διατάξεις του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016 και του Π.Δ/τος 39/2017.

11. Επειδή με την προσβαλλόμενη εν τέλει απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος διαπιστώθηκε πως έχει παρέλθει η ημερομηνία ισχύος του ISO 13485.

12. Επειδή, ο προσφεύγων κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού, θεμελίωσης των προϋποθέσεων παραδεκτού της προσφυγής ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση θα πρέπει να ακυρωθεί καθόσον έσφαλε κατά το μέρος απόρριψης της προσφοράς του με την αιτιολογία ότι έχει παρέλθει η ημερομηνία ισχύος του ISO13485, διότι, το συγκεκριμένο δικαιολογητικό προσκομίστηκε εκ του περισσού και χωρίς να απαιτείται από την διακήρυξη. Ειδικότερα, ισχυρίζεται ότι *«Στην σελίδα 9 της Διακήρυξης προβλέπονται ρητώς τα εξής: «Ο κυρίως φάκελος της προσφοράς θα εμπεριέχει τους ακόλουθους υποφακέλους: α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Ο φάκελος περιέχει την Υπεύθυνη δήλωση και την τεχνική προσφορά βάσει Υποδείγματος, τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια των διαγωνιζομένων, τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών. Η*

τεχνική προσφορά περιλαμβάνει την περιγραφή των ειδών της προσφοράς που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές και αναφέρει την αναλυτική περιγραφή, την προσφερόμενη ποσότητα, τον κωδικό είδους προμηθευτή/κατασκευαστή, τη χώρα προέλευσης, τον κατασκευαστικό οίκο και τη συσκευασία. Οι συμμετέχοντες πρέπει επιπρόσθετα να καταθέσουν με την προσφορά τους : α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO (EN ISO 9001:2008 ή ισοδύναμο τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και του προμηθευτή και EN ISO 13485:2003, β) βεβαίωση συμμόρφωσης με τη Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ32B/16.1.2004), γ) πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα αναλώσιμα ανά REF.NUMBER ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε.(Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993 όπως ισχύει σήμερα) και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30- 9- 2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν.....». Ήτοι, με τον παραπάνω όρο απαιτείται σαφώς και επί ποινή αποκλεισμού να υποβάλλονται εντός του φακέλου προσφοράς, μεταξύ άλλων, τα ISO 9001:2008 και ISO 13485:2003 που αφορούν στον κατασκευαστή του προσφερόμενου προϊόντος και στον προμηθευτή του προσφερόμενου προϊόντος (εάν είναι άλλος από τον κατασκευαστή του). Επομένως δεν είναι νόμιμος ο αποκλεισμός διαγωνιζομένου για το λόγο ότι δεν προσκόμισε δικαιολογητικά διαφορετικά ή πρόσθετα από τα ρητώς αξιούμενα (ΣτΕ 1819/2020 Ολ., 3703/2010, 1329, 1616, 1619/2008, ΕΑ 53/2011). Επακολούθως, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται νομίμως να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και προβάλλονται μετά την υποβολή της προσφοράς αυτής (C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ 28, και απόφαση Medipac C-6/05, EU:C:2007, 337, σκέψη 54). Εν προκειμένω, η εταιρεία μας συμμορφούμενη πλήρως με τις ως άνω απαιτήσεις της διακήρυξης υπέβαλε, μεταξύ άλλων, το ISO 13485 του κατασκευαστή του προσφερόμενου προϊόντος και ομοίως το ISO 13485 του προμηθευτή του

προσφερόμενου προϊόντος Παρόλα αυτά, όμως, η προσφορά μας απορρίφθηκε με την αιτιολογία ότι έχει παρέλθει η ημερομηνία ισχύος του ISO 13485. Παρόλα αυτά, κανένα από τα παραπάνω ISO 13485 του κατασκευαστή αλλά και του προμηθευτή του προσφερόμενου προϊόντος δεν έχουν λήξει. Το μόνο ISO 13485, το οποίο η εταιρεία μας προσκόμισε εκ του περισσού ενώ είχε λήξει η ισχύς του, αφορά στο εξάρτημα του, το οποίο συνιστά ένα από τα επιμέρους εξαρτήματα του προσφερόμενου προϊόντος του ως σύνολο. 16. Συγκεκριμένα, προς συμμόρφωση με τις ανωτέρω απαιτήσεις η εταιρεία μας υπέβαλε εντός του φακέλου προσφοράς μας τα εξής: Την δήλωση συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας ότι η διαγνωστική συσκευή *in vitro* Δοκιμασίας ταχείας διάγνωσης αντιγόνου *flowflexSARS-Cov-2* πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79 ΕΚ (Σχετικό 3) και επίσης το πιστοποιητικό του φορέα πιστοποίησης TUV ότι η κατασκευάστρια εταιρεία τηρεί το ISO 13485:2016, με πεδίο εφαρμογής «Σχεδιασμός και Ανάπτυξη, Παραγωγή και Διανομή Διαγνωστικών Κιτ *in vitro* και συναφών εργαλείων, νυστεριού και συσκευής τρυπήματος» ισχύος έως 14.07.2022(Σχετικό 4) και το πιστοποιητικό εκδόσεως του φορέα πιστοποίησης PCA ότι η προμηθεύτρια εταιρεία μας τηρεί το ISO 13485:2016 ισχύος έως 08.12.2022 (Σχετικό 5). Πέραν όμως των ανωτέρω η εταιρεία μας εκ του περισσού προσκόμισε την δήλωση συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν των πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42ΕΚ (Σχετικό 6) και το πιστοποιητικό ISO του φορέα πιστοποίησης TUV ότι η κατασκευάστρια εταιρεία τηρεί το ISO 13485, με πεδίο εφαρμογής «Κατασκευή και Διανομή μιας χρήσης» ισχύος έως τις 03.12.2021 (Σχετικό 7). Όμως, ακριβώς λόγω του ότι το τελευταίο πιστοποιητικό ISO είχε ήδη λήξει κατά την υποβολή της προσφοράς μας, έστω και εκ του περισσού, η εταιρεία μας υπέβαλε την από 27.12.2021 βεβαίωση του φορέα πιστοποίησης TUV (Σχετικό 8) κατά το περιεχόμενο της οποίας βεβαιώνεται ότι κατόπιν ελέγχου που πραγματοποίησε η Επιθεώρηση Επιτήρησης Οδηγιών περί Ιατροτεχνολογικών Συσκευών (MDD) για λογαριασμό του Φορέα Πιστοποίησης TUV Rheinland LGA Products GmbH στην

κατασκευάστρια εταιρεία με πεδίο εφαρμογής την κατασκευή και διανομή μιας χρήσης διαπιστώθηκε η τήρηση του ISO 13485 οπότε οι ελεγκτές θα προτείνουν την έκδοση της σχετικής πιστοποίησης της εν λόγω εταιρείας από τον φορέα TUV και επίσης την από 03.03.2022 Υπεύθυνη Δήλωση της προμηθεύτριας εταιρείας μας (Σχετικό 9) με το κάτωθι περιεχόμενο: «Σχετικά με το πιστοποιητικό ISO 13485:2016 του εργοστασίου κατασκευής «Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,LTD», προσκομίζουμε ισοδύναμο αποδεικτικό έγγραφο και συγκεκριμένα τη με ημερομηνία 27/12/2021 βεβαίωση του κοινοποιημένου οργανισμού «TUV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., LTD» υπογεγραμμένη από τον Διαχειριστή του πεδίου Ιατρικών Υπηρεσιών κ. Tony Chen προς απόδειξη ότι πληρούνται τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO13485:2016, δεδομένου ότι το προηγούμενο πιστοποιητικό το οποίο επίσης προσκομίζεται έληξε 3-12-2021 και από τις 06-12-2021 έως 07-12-2021 και 24-12-2021 έως 26-12-2021 πραγματοποιήθηκε έλεγχος της επιθεώρησης για την ανανέωσή του ο οποίος έχει αποβεί θετικός όπως προκύπτει από τη σχετική έκθεση που έχει συνταχθεί με αριθμό 244380897- 200 και αναμένεται εντός των ημερών ή έκδοση αυτού καθ'αυτού του πιστοποιητικού το οποίο αναλαμβάνουμε σας το προσκομίσουμε άμεσα μόλις εκδοθεί». Τα παραπάνω στοιχεία όμως δεν είναι ικανά να θεμελιώσουν την απόρριψη της προσφοράς μας για τον προφανή λόγο ότι κατά τα οριζόμενα στην σελ. 9 της Διακήρυξης πουθενά δεν απαιτείται η υποβολή επιπλέον και ξεχωριστά των ISO 13485 που αφορούν στα επιμέρους τυχόν εξαρτήματα του υπό προμήθεια προϊόντος του, το οποίο ζητείται να προσφέρεται ως ενιαίο σύνολο/πακέτο προς την αναθέτουσα αρχή. Τούτο δε αποδεικνύεται και από το Παράρτημα Ι – Υπόδειγμα Τεχνικής Προσφοράς όπου γίνεται ρητή αναφορά στο προϊόν του ως ενιαίο πακέτο, με συνέπεια το ζητούμενο ISO 13485 να είναι αποκλειστικά και μόνον εκείνο που συνοδεύει το συγκεκριμένο πακέτο rapidtest ως σύνολο. Επομένως, σε καμία περίπτωση, δεν θα μπορούσε να στοιχειοθετηθεί νόμιμα η απόρριψη της προσφοράς μας εκ του λόγου ότι το υποβληθέν εκ του περισσού από την εταιρεία μας ISO 13485 του κατασκευαστή του έχει λήξει, διότι, δεν ανάγεται, κατά τους όρους της

επίμαχης διακήρυξης, ως κρίσιμη αποδεικτέα προδιαγραφή η υποβολή του ISO 13485 για τα επιμέρους εξαρτήματα που συνθέτουν το προσφερόμενο kit του, το οποίο ως ενιαίο σύνολο διαθέτει ούτως ή άλλως χωριστό ISO 13485. Άλλωστε, εάν πράγματι το προσφερόμενο kit του δεν διέθετε για καθ'αυτό το προσφερόμενο προϊόν ως σύνολο αυτοτελές ISO13485 του κατασκευαστή και του προμηθευτή του, τότε πράγματι θα μπορούσε κανείς να ερμηνεύσει ότι η επίμαχη απαίτηση της Διακήρυξης αναφέρεται στο ISO 13485 που διαθέτουν τα επιμέρους προϊόντα που συνθέτουν το τελικό προϊόν. Τούτο όμως δεν ισχύει, καθότι, ως αποδεικνύεται από την προσφορά μας, αλλά και από τις προσφορές των ανταγωνιστών μας, όλα τα προϊόντα διαθέτουν δικό τους ISO 13485 (για το σύνολο του kit), το οποίο αφορά τόσο στον κατασκευαστή όσο και στον προμηθευτή τους. Είναι επομένως πασιφανές ότι ακριβώς σε αυτήν την λογική διατυπώθηκε και ο επίμαχος όρος, ζητώντας ρητώς ISO 13485 του προσφερόμενου προϊόντος του κατασκευαστή και του προμηθευτή ως σύνολο και όχι των τυχόν επιμέρους εξαρτημάτων του. 18. Ούτε, άλλωστε, στον Πίνακα Συμμόρφωσης που επισυνάπτεται στο Παράρτημα της Διακήρυξης καταγράφεται οιαδήποτε απαίτηση για προσκόμιση του επιμέρους ISO13485 του που περιλαμβάνεται στο πακέτο του Προς επίρρωση του ισχυρισμού μας, επισημαίνεται ότι ακριβώς στην ίδια λογική στον Πίνακα Συμμόρφωσης της οικείας Πρόσκλησης ενσωματώνεται ρητή απαίτηση υποβολής του CE-IVD, το οποίο συνιστά το CE που χαρακτηρίζει το σύνολο του προσφερόμενου, εάν δε αναφερόταν η οικεία προδιαγραφή εξίσου και στο CE του, τότε θα ζητείτο επιπλέον και το CE αυτού, το οποίο δεν είναι CE-IVD, αλλά CE με διαφορετική ένδειξη στην συνέχεια. Με άλλα λόγια, ζητώντας η διακήρυξη CE-IVD αυτονοήτως προκύπτει ότι αναφέρεται αποκλειστικά και μόνον στο CE που συνοδεύει το προσφερόμενο kit του ως σύνολο, οπότε, κατά τους κανόνες της λογικής, και το ζητούμενο ISO αναφέρεται στο ίδιο το προσφερόμενο προϊόν του ως σύνολο. Εάν ήθελε υποτεθεί ότι εκ του επίμαχου όρου ζητείται και το ISO 13485 του επιμέρους εξαρτήματος του, τότε θα ζητείτο εξίσου και το CE, απαίτηση που όμως δεν υφίσταται. Ενόψει των ανωτέρω, δεν είναι νόμιμη η απόρριψη της

προσφοράς μας με την αιτιολογία ότι το ISO 13485 έχει λήξει, διότι, το συγκεκριμένο πιστοποιητικό ISO, το οποίο αναφέρεται μόνον στον στυλεό, δεν ζητείτο να προσκομιστεί, υποβλήθηκε δε εκ του περισσού, ενώ τα μοναδικά ζητούμενα από την διακήρυξη ISO 13485 του κατασκευαστή και του προμηθευτή του προσφερόμενου υποβλήθηκαν νομίμως από την εταιρεία μας. 19. Ακόμα όμως κι αν ήθελε υποτεθεί ότι απαιτείτο η πιστοποίηση ISO 13485 και για το προϊόν του, ενόψει του ότι κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς μας, είχε λήξει η πιστοποίηση ISO της κατασκευάστριας εταιρείας για το προϊόν του και είχαν ήδη πραγματοποιηθεί επιτυχώς όλοι οι αναγκαίοι έλεγχοι για την έκδοση της νέας πιστοποίησης, η εταιρεία μας προσκόμισε την από 27.12.2021 βεβαίωση του φορέα πιστοποίησης TUV, από το περιεχόμενο της οποίας αποδεικνύεται, πέραν πάσης αμφιβολίας, η επιτυχής διεξαγωγή των ελέγχων από τα αρμόδια όργανα για την τήρηση του ISO 13485, με συνέπεια την εκκρεμότητα μόνον ως προς την έκδοση του πιστοποιητικού από τον φορέα TUV (Σχετικό 8). Τα παραπάνω, μάλιστα, αναλυτικώς ανέφερε η εταιρεία μας με την από 03.03.2022 Υπεύθυνη Δήλωσή μας (Σχετικό 9), όπου περιγράφεται επακριβώς ότι, κατόπιν της λήξεως στις 03.12.2021 του προηγούμενου πιστοποιητικού και μετά τους ελέγχους που πραγματοποιήθηκαν από τις 06-12-2021 έως 07-12-2021 και από τις 24-12-2021 έως 26-12-2021 από τα αρμόδια όργανα, διαπιστώθηκε η τήρηση του προτύπου ISO 13485 για την κατασκευάστρια εταιρεία των, οπότε αναμένεται εντός των ημερών η έκδοση της σχετικής πιστοποίησης. Επομένως, δεν καταλείπεται καμία αμφιβολία ότι η κατασκευάστρια εταιρεία των τηρεί το ISO 13485 διότι κατά τον επίμαχο χρόνο υποβολής της προσφοράς μας αποδεικνύεται ότι είχαν ολοκληρωθεί όλοι οι επίσημοι έλεγχοι από τα αρμόδια όργανα του φορέα πιστοποίησης κατά τους οποίους διαπιστώθηκε πλήρως η τήρηση των απαιτήσεων του επίμαχου προτύπου, όλα δε τα ανωτέρω βεβαιώθηκαν επισήμως με την από 27.12.2021 βεβαίωση του φορέα πιστοποίησης TUV, η οποία αποδεικνύει κατά τρόπο ισοδύναμο την πλήρωση του ISO 13485. Σε κάθε δε περίπτωση, από το περιεχόμενο της παραπάνω βεβαίωσης σαφώς προκύπτει ότι η πιστοποίηση ISO 13485 της

κατασκευάστριας εταιρείας αναμένεται τυπικά να εκδοθεί εντός σύντομου χρόνου από τον φορέα TUV, ο οποίος για την έκδοσή της στηρίζεται αποκλειστικά στα αποτελέσματα του ως άνω ελέγχου. 20. Συνεπώς, πέραν του ισχυρισμού μας ότι η πιστοποίηση ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας των δεν ζητείτο από την διακήρυξη, ούτως ή άλλως μόνον το γεγονός ότι δεν υποβάλλαμε με την προσφορά μας καθ'εαυτό το έγγραφο της πιστοποίησης ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας των σε ισχύ δεν επαρκεί για την απόρριψή μας, διότι, από όλα τα ως άνω έγγραφα του προσκομίσαμε σχετικώς αποδεικνύεται πλήρως και πέραν πάσης αμφιβολίας ότι, κατόπιν επίσημων ελέγχων που ενεργήθηκαν διαπιστώθηκε ότι η κατασκευάστρια εταιρεία των τηρεί το ζητούμενο πρότυπο. Με άλλα λόγια, μόνον το γεγονός ότι δεν υποβλήθηκε πιστοποίηση ISO 13485 σε ισχύ της κατασκευάστριας εταιρείας των δεν σημαίνει ότι το πρότυπο ISO δεν τηρείται, αφού από την από 27.12.2021 βεβαίωση του φορέα πιστοποίησης TUV αποδεικνύεται ότι μετά από όλους τους απαραίτητους ελέγχους διαπιστώθηκε η τήρηση αυτού όπως και ότι η έκδοση της πιστοποίησης καθ'εαυτής από τον οικείο φορέα αναμένεται να εκδοθεί συντόμως 21. Σε κάθε δε περίπτωση, απορρίπτοντας η αναθέτουσα αρχή την προσφορά μας με την επίμαχη αιτιολογία παραβίασε την αρχή του ίσου μέτρου κρίσεως, καθότι, κατόπιν επισκόπησης των προσφορών των συνδιαγωνιζόμενων εταιρειών ANATS και EUROMART διαπιστώνεται ότι η μεν πρώτη από αυτές ομοίως δεν προσκόμισε ISO13485 του κατασκευαστή των, η δε δεύτερη ομοίως δεν προσκόμισε ISO13485 του κατασκευαστή των, αλλά ούτε και ISO 13485 της ίδιας ως προμηθεύτριας εταιρείας. Παρά δε τις πλημμέλειες τούτες, οι προσφορές των ως άνω συνδιαγωνιζόμενων εταιρειών κρίθηκαν αποδεκτές από την αναθέτουσα αρχή ενώ η προσφορά μας απορρίφθηκε δήθεν λόγω μη υποβολής του ISO13485 όπου το μοναδικό ISO που δεν προσκομίσαμε ήταν αυτό του κατασκευαστή των για τους άνω λόγους. Επομένως, παρότι, κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής φαίνεται πως το ISO13485 του κατασκευαστή των δεν απαιτείτο για την πληρότητα των προσφορών των συνδιαγωνιζομένων μας ANATS και EUROMART, οι οποίες

έγιναν αποδεκτές, εντούτοις η υποβολή του κρίθηκε αναγκαία για την πληρότητα της προσφοράς μας, επιφέροντας την απόρριψη αυτής, παραβιάζοντας κατά την κρίση της τούτη η αναθέτουσα αρχή την αρχή του ίσου μέτρου κρίσεως, ήτοι εφαρμόζοντας διαφορετικά κριτήρια/προϋποθέσεις για την κρίση της πληρότητας των προσφορών που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο του ίδιου διαγωνισμού.Ενόψει των ανωτέρω, σε κάθε περίπτωση η απόρριψη της προσφοράς μας με την επίμαχη αιτιολογία είναι μη νόμιμη και ως εκ τούτου ακυρωτέα.

ΔΕΥΤΕΡΟΝ: Σε κάθε περίπτωση, εσφαλμένη η απόρριψη της προσφοράς μας με την αιτιολογία ότι έχει παρέλθει η ημερομηνία ισχύος του ISO 13485, ενόψει της ασαφούς διατύπωσης του επίμαχου όρου 22. Εάν πράγματι δύνατο να θεμελιωθεί η απόρριψη της προσφοράς μας στην αιτιολογία ότι το προσκομισθέν ISO13485 του κατασκευαστή του του έχει λήξει, όφειλε η αναθέτουσα αρχή να αναφέρεται ρητώς και με σαφήνεια σε αυτό. Ειδικότερα, ζητώντας ο επίμαχος όρος τα πιστοποιητικά ISO EN ISO 9001:2008 και EN ISO13485:2003 του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή προφανώς και αναφέρεται στα ISO που αφορούν στο προσφερόμενο προϊόν του, με συνέπεια, να μην νοείται μόνον εκ της γενικόλογης τούτης προβλέψεως, η οποία αυτονοήτως προκύπτει ότι αφορά στο προσφερόμενο προϊόν και μόνον, να συμπεράνει κανείς ότι ζητούνται εξίσου και τα ISO του κατασκευαστή τυχόν επιμέρους εξαρτημάτων που συνθέτουν το προσφερόμενο προϊόν, ως το εξάρτημα του 23. Ως άλλωστε γίνεται δεκτό, κατά πάγια νομολογία, η αυστηρή ερμηνεία και εφαρμογή των όρων της διακήρυξης πρέπει να σχετίζεται με τη σαφήνειά της, λόγω της αρχής της διαφάνειας, η οποία προϋποθέτει, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη 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 αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ. Ράικο Δ., «Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων», Αθήνα-Θεσ/νικη, 2014, σελ. 177, υπ' αριθμ. 2/23.07.2014 Κατευθυντήρια Οδηγία της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ΔΕΚ, απόφαση της 29.4.2004, C- 496/99 P, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, σκ. 111, πρβλ. και αποφάσεις της 20.9.1988, C-31/87, Beentjes, της 25.4.1996, C87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, της 18.10.2001, C-19/00, SIAC Construction Ltd, της 12.12.2002, C-470/99, Universale- Bau AG, της 4.12.2003, C- 448/01, EVN AG, WienstrommGmbH, ΣΤΕ 311/2006 7μ., 3497/2006, 214- 5/2011, 1583/2012, Ολ. ΕΑ 136/2013, ΕΑ 53/2011, σκ. 23). Υπό αυτό το πρίσμα αυτό συνάγεται ότι η αυστηρότητα της εφαρμογής της διακήρυξης προϋποθέτει την σαφήνεια των όρων αυτής καθώς η παραβίαση αμφίσημων όρων δεν οδηγεί αναγκαστικά στον αποκλεισμό διαγωνιζόμενου αν δεν ευθύνεται ο ίδιος για την παρερμηνεία των υποχρεώσεών του. Τούτο, διότι η ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται εις βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970 Αρμ. 1970 σελ. 1111, ΕφΘεσ 501/1987 ΕΔημΕργ 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο, εκδ. θ , σελ. 776). Τα ως άνω σημαίνουν, όπως προκύπτει δε και από παγία νομολογία της ΑΕΠΠ (πρβλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 132, 233, 234, 237, 246/2017 και 18, 80/2018), ότι δεν επιτρέπεται όρος τεθείς επί ποινή αποκλεισμού από τη διακήρυξη να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται διασταλτικά, δημιουργικά και διευρυντικά των υποχρεώσεων των προσφερόντων, ώστε να προκύπτουν βάσεις απόρριψης της προσφοράς τους, οι οποίες όμως ουδόλως προέκυπταν με πλήρη σαφήνεια από το ίδιο το ρητό κανονιστικό πλαίσιο της διακήρυξης. Όλα τα ανωτέρω συγκλίνουν στο συμπέρασμα ότι η ασάφεια των όρων της διακήρυξης ερμηνεύεται εις βάρος του συντάξαντος αυτήν και όχι σε βάρος του διαγωνιζόμενου που παρασύρθηκε από το ασαφές περιεχόμενό τους (ΕΑ ΣΤΕ 817/2006). 24. Επομένως, ενόψει της προφανούς ασάφειας του επίμαχου όρου, ο οποίος αναφέρεται ρητώς μόνον υποχρέωση υποβολής του ISO 13485 του κατασκευαστή του προσφερόμενου ως σύνολο, και όχι στο τυχόν ISO

13485 του κατασκευαστή των επιμέρους εξαρτημάτων του, όπως είναι το εξάρτημα του, το οποίο ούτως ή άλλως συμπεριλαμβάνεται στο προσφερόμενο είδος, ΔΕΝ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΕΡΜΗΝΕΥΘΕΙ ΟΤΙ Ο ΕΠΙΜΑΧΟΣ ΟΡΟΣ ΕΝΝΟΕΙΤΑΙ ΠΩΣ ΖΗΤΑ ΤΟΥΤΟ. Μια τυχόν τέτοια ερμηνεία είναι καθόλα διασταλτική και σαφέστατα θέτει περαιτέρω απαιτήσεις προδιαγραφών, χωρίς όμως να διατυπώνονται αυτές ξεκάθαρα, με συνέπεια, τυχόν μη πλήρωση αυτών, να μην μπορεί να αποβεί σε βάρος του διαγωνιζομένου που δεν τις τήρησε, καθόσον δεν περιγράφονταν σαφώς. Ενόψει των ανωτέρω, ακόμα κι αν ήθελε υποτεθεί ότι εν προκειμένω απαιτείτο να προσκομιστεί και το ISO 13485 του κατασκευαστή του, η αναθέτουσα αρχή ούσα ασαφής στην διατύπωση της απαίτησης αυτής, δεν θα μπορούσε να υιοθετήσει μια τόσο διασταλτική ερμηνεία του επίμαχου όρου η οποία θα επέφερε την απόρριψη της προσφοράς μας όταν το μοναδικό που ρητώς αναγράφεται στον επίμαχο όρο είναι να προσκομίζονται τα ISO 13485 κατασκευαστή και προμηθευτή του προϊόντος του, το οποίο προσφέρεται ως ενιαίο πακέτο. **ΤΡΙΤΟΝ:** Μη νόμιμη απόρριψη της προσφοράς μας προτού μας καλέσει η αναθέτουσα αρχή, κατ' εφαρμογή του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, αλλά και στο πλαίσιο του συνταγματικώς κατοχυρωμένου δικαιώματος προηγούμενης ακρόασης, να διευκρινίσουμε την προσφορά μας. 25. Το δικαίωμα προηγούμενης ακρόασης, ως προβλέπεται στο άρθρο 6 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και κατοχυρώνεται συνταγματικά με το άρθρο 20 του Συντάγματος, αξιώνει το δικαίωμα του διοικούμενου να καλείται από την διοίκηση προκειμένου να εκφράσει, εγγράφως ή προφορικώς τις απόψεις του, προτού η τελευταία προβεί σε κάθε ενέργεια ή μέτρο σε βάρος των δικαιωμάτων ή συμφερόντων συγκεκριμένου προσώπου. Ειδικότερα, το δικαίωμα προηγούμενης ακρόασης αναλύεται στις αξιώσεις του διοικούμενου προς τη διοίκηση να λαμβάνει έγγραφη κλήση, να ενημερώνεται από το αρμόδιο όργανο σχετικά με την επίμαχη υπόθεση, η οποία μπορεί να οδηγήσει στη λήψη δυσμενούς μέτρου σε βάρος του, να καλείται να διατυπώσει τις απόψεις του και να λαμβάνονται υπόψη οι ισχυρισμοί που διατύπωσε. 26. Από τα πραγματικά περιστατικά που έλαβαν χώρα εν προκειμένω προκύπτει ξεκάθαρα ότι η

αναθέτουσα αρχή, παρόλο που αρχικώς είχε κρίνει ως αποδεκτή στο σύνολό της την προσφορά μας, την οποία άποψη διατύπωσε η αρμόδια επιτροπή με το από 04.03.2022 Πρακτικό της, ακολούθως, και μεσολαβούντος του από 09.03.2022 Υπομνήματος της συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας INEX MEDICAL AE, προέβη στην επαναξιολόγηση της προσφοράς μας και εν τέλει στην απόρριψη αυτής με την επίμαχη αιτιολογία. Ποτέ, όμως, κατά το στάδιο επαναξιολόγησης της προσφοράς μας, λαμβάνοντας υπόψιν το από 09.03.2022 Υπόμνημα της εταιρείας INEX MEDICAL AE, η αναθέτουσα αρχή δεν μας ενημέρωσε προς τούτο, ούτε βεβαίως μας κάλεσε να διατυπώσουμε τις απόψεις μας επί του υπομνήματος, το περιεχόμενο του οποίου μας είναι παντελώς άγνωστο έως και σήμερα. Με άλλα λόγια, παρότι κατά την γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής η προσφορά μας αξιολογήθηκε θετικά και κρίθηκε αποδεκτή στο σύνολό της, εντούτοις, μεσολαβούντος του από 09.03.2022 Υπομνήματος της εταιρείας INEX MEDICAL AE, η αναθέτουσα αρχή επαναξιολόγησε αρνητικά αυτή τη φορά την προσφορά μας, χωρίς να μας ενημερώσει για την υποβολή του συγκεκριμένου υπομνήματος αλλά και χωρίς να μας καλέσει να διατυπώσουμε τις απόψεις μας επί αυτού. Μετέστρεψε δηλαδή η αναθέτουσα αρχή την στάση της απέναντι στην αξιολόγηση της προσφοράς της εταιρείας μας, καταλήγοντας σε μια απόφαση καταφανώς βλαπτική για τα συμφέροντά μας χωρίς να τηρείται κατά το ελάχιστον το δικαίωμά μας να λάβουμε γνώση του περιεχόμενου του υπομνήματος που υπέβαλε ο ανταγωνιστής μας αλλά και χωρίς να μας παρέχει, ως όφειλε, την δυνατότητα να εκφράσουμε τις απόψεις μας επί αυτού. 27. Έτι περαιτέρω, η υποχρέωση τούτη της αναθέτουσας αρχής απορρέει και από το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, ως ισχύει μετά την τροποποίησή του με τον ν. 4782/2021, και δη ως ισχύει από 09.03.2021 και εφεξής, ορίζοντας τα εξής: (παρατίθενται το αρ.,. 42 ν.4782 και η αιτιολογική έκθεση του). 28. Στην κριθείσα δε περίπτωση, καθόσον η αναθέτουσα αρχή προέβη στην επαναξιολόγηση της προσφοράς μας, λαμβάνοντας υπόψιν της το από 09.03.2022 υπόμνημα της εταιρείας INEX MEDICAL AE, όφειλε, προτού καταλήξει στην απόρριψη αυτής, να μας ζητήσει να διευκρινίσουμε την προσφορά μας και δη κατά το μέρος που αφορά στην φερόμενη πλημμέλεια ως προς το προσκομισθέν ISO 13485 του του

προσφερόμενου προϊόντος. Παρόλα αυτά, η αναθέτουσα αρχή προέβη συλλήβδην στην απόρριψη της προσφοράς μας, χωρίς να μας δώσει την παραμικρή ευκαιρία να διατυπώσουμε τις θέσεις μας και να εξηγήσουμε το περιεχόμενο της προσφοράς μας, το οποίο ευχερώς θα μπορούσε να πράξει εφαρμόζοντας το άρθρο 102, ακριβώς προς τον θεμιτό κατά τον νομοθέτη σκοπό της διάσωσης προσφορών που πληρούν επί της ουσίας όλους τους ζητούμενους κατά την διακήρυξη όρους. Πολλώ δε μάλλον, καθόσον από τα έγγραφα της προσφοράς μας, και ιδίως από την από 27.12.2021 βεβαίωση του φορέα πιστοποίησης TUV σε συνδυασμό με την από 03.03.2022 Υπεύθυνη Δήλωση της εταιρείας μας (Σχετικά 8 και 9) αποδεικνύεται, πέραν πάσης αμφιβολίας, ότι διεξήχθησαν όλοι οι αναγκαίοι έλεγχοι από τα αρμόδια όργανα του φορέα πιστοποίησης οπότε διαπιστώθηκε η τήρηση εκ μέρους της κατασκευάστριας εταιρείας των του προτύπου ISO13485, με συνέπεια την εκκρεμότητα μόνον ως προς την έκδοση του πιστοποιητικού από τον φορέα TUV. Με άλλα λόγια, δοθέντος ότι ήδη από το περιεχόμενο της 27.12.2021 βεβαίωση του φορέα πιστοποίησης TUV προκύπτει ότι η κατασκευάστρια εταιρεία των έχει περάσει επιτυχώς όλους τους αναγκαίους ελέγχους για την πιστοποίηση κατά το πρότυπο ISO 13485, οπότε αναμένεται μόνον τυπικά η έκδοση της πιστοποίησης, ευλόγως η αναθέτουσα αρχή μπορούσε, στο πλαίσιο εφαρμογής του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ισχύει, να ζητήσει από την προσφέρουσα εταιρείας μας, εάν τυχόν έκρινε ότι το συγκεκριμένο πιστοποιητικό είναι αναγκαίο κατά τους όρους της διακήρυξης, να προσκομίσει αυτό αμέσως μόλις εκδοθεί, καθόσον από τα λοιπά ήδη προσκομισθέντα σχετικώς έγγραφα αποδεικνύεται εξίσου και ισοδυνάμως ότι οι προσφερόμενοι στυλεοί της κατασκευάστριας εταιρείας τηρούν το πρότυπο ISO 13485. Ήτοι, από τα έγγραφα που υποβλήθηκαν με την προσφορά μας αποδεικνύεται κατά τρόπο ισοδύναμο η πλήρωση του ISO 13485 από την κατασκευάστρια εταιρεία των, με εκκρεμότητα μόνον ως προς την έκδοση του επίσημου πιστοποιητικού, το οποίο όμως, θα μπορούσε νομίμως να συμπληρωθεί, κατ' άρθρο 102 του ν. 4412/2016, καθόσον από τα ήδη προσκομισθέντα έγγραφα αποδεικνύεται το ουσιαστικό περιεχόμενο της ζητούμενης απαίτησης, οπότε, σε

καμία περίπτωση, δεν θα μπορούσε η υποβολή της πιστοποίησης ISO 13485 συμπληρωματικώς να νοηθεί ως ανεπίτρεπτη τροποποίηση της προσφοράς μας. Επειδή, προσκομίζουμε τα κάτωθι σχετικά έγγραφα : 3. Την δήλωση συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας ότι η διαγνωστική συσκευή *in vitro* πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79 ΕΚ. 4. Το πιστοποιητικό του φορέα πιστοποίησης TUV ότι η κατασκευάστρια εταιρεία τηρεί το ISO 13485:2016, ισχύος έως 14.07.2022. 5. Το πιστοποιητικό εκδόσεως του φορέα πιστοποίησης PCA ότι η προμηθεύτρια εταιρεία μας τηρεί το ISO13485:2016 ισχύος έως 08.12.2022. 6. Την δήλωση συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν των πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42ΕΚ. 7. Το πιστοποιητικό ISO του φορέα πιστοποίησης TUV ότι η κατασκευάστρια εταιρεία τηρεί το ISO 13485, ισχύος έως τις 03.12.2021. 8. Την από 27.12.2021 βεβαίωση του φορέα πιστοποίησης TUV κατά το περιεχόμενο της οποίας βεβαιώνεται ότι κατόπιν ελέγχου που πραγματοποίησε η Επιθεώρηση Επιτήρησης Οδηγιών περί Ιατροτεχνολογικών Συσκευών (MDD) για λογαριασμό του Φορέα Πιστοποίησης TUV Rheinland LGA Products GmbH στην κατασκευάστρια εταιρεία με πεδίο εφαρμογής την κατασκευή και διανομή μιας χρήσης διαπιστώθηκε η τήρηση του ISO 13485. 9. Την από 03.03.2022 Υπεύθυνη Δήλωση της εταιρείας μας.

13. Επειδή ο α παρεμβαίνων, ισχυρίζεται ότι «.4.1. Στη σελ. 9 της πρόσκλησης έχει τεθεί ο ακόλουθος όρος σχετικά με υποχρεωτικό περιεχόμενο του φακέλου προσφοράς:«Ο κυρίως φάκελος της προσφοράς θα εμπεριέχει τους ακόλουθους υποφακέλους: α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Ο φάκελος περιέχει την Υπεύθυνη δήλωση και την τεχνική προσφορά βάσει Υποδείγματος, τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια των διαγωνιζομένων, τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών. Η τεχνική προσφορά περιλαμβάνει την περιγραφή των ειδών της προσφοράς που

πρέπει να είναι σύμφωνα με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές και αναφέρει την αναλυτική περιγραφή, την προσφερόμενη ποσότητα, τον κωδικό είδους προμηθευτή/κατασκευαστή, τη χώρα προέλευσης, τον κατασκευαστικό οίκο και τη συσκευασία. Οι συμμετέχοντες πρέπει επιπρόσθετα να καταθέσουν με την προσφορά τους: α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO (EN ISO 9001:2008) ή ισοδύναμο τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και του προμηθευτή και EN ISO 13485:2003. β) βεβαίωση συμμόρφωσης με τη Δ.Υ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ 32B/16.1.2004), γ) πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα αναλώσιμα ανά REF.NUMBER ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993 όπως ισχύει σήμερα) και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν.» 4.2. Σύμφωνα με τον όρο αυτό θα πρέπει να προσκομίζεται μεταξύ άλλων ISO 13485 του κατασκευαστή των προσφερομένων προϊόντων μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και, ο οποίος δεν παράγεται από τον κατασκευαστή του Επομένως, η παράλειψη προσκόμισης ISO 13485 και για τον κατασκευαστή των καθιστά απορριπτέα την προσφορά. Επίσης, τα δυο υλικά και στειλεός μπορεί να προσφέρονται σε ενιαία συσκευασία αλλά είναι σαφώς διακριτά αφού το πρώτο αποτελεί *in vitro* ιατροτεχνολογικό προϊόν (i/π) για τη νόμιμη κυκλοφορία του οποίου αρκεί μόνο η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή σύμφωνα με την οδηγία 98/79, ενώ το δεύτερο αποτελεί αποστειρωμένο i/π, για την κυκλοφορία του οποίου απαιτείται πιστοποιητικό CE από κοινοποιημένο οργανισμό, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 και ήδη τον κανονισμό 2017/745. Επομένως, το ISO 13485 του κατασκευαστή των δεν περιλαμβάνει και, αφού αυτοί κατασκευάζονται από άλλο οίκο. Για τον λόγο αυτό με την πρόσκληση ζητείται επιπλέον και η προσκόμιση πιστοποιητικού CE 93/42, που αναφέρεται στον κατασκευαστή των, αφού για τα, δεν απαιτείται (ούτε θα μπορούσε να απαιτείται αφού δεν υφίσταται] τέτοιο πιστοποιητικό, αλλά CE περι

in vitro διαγνωστικών, το οποίο συνίσταται σε δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή σύμφωνα με την οδηγία 98/79. Επίσης, δεν μπορεί να ληφθεί υπόψιν η από 03.03.2022 δήλωση που κατέθεσε η προσφεύγουσα περί του ότι έχει ολοκληρωθεί ο έλεγχος στην κατασκευάστρια εταιρεία για τη χορήγηση του ISO και έχει αποβεί θετικός και ότι αυτή θα προσκομίσει το ISO μόλις αυτό εκδοθεί, καθώς και το συνοδευόν αυτή σχετικό έγγραφο του διαχειριστή του πεδίου Ιατρικών Υπηρεσιών της TUV Rheinland, αφού: α) αυτά δεν συνιστούν το ζητούμενο από την πρόσκληση πιστοποιητικό ή ισοδύναμο αυτού και β) κατά τον χρόνο σύνταξης και υποβολής της δήλωσης αυτής ο εν λόγω κατασκευαστικός οίκος (Jiangsu Changfeng) είχε ήδη νέο πιστοποιητικό ISO 13485 με αριθμό εκδόσεως 27.01.2022 και λήξεως 26.01.2025 του TUV Rheinland με πεδίο εφαρμογής κατασκευή και διάθεση μιας χρήσης. Παρόλα αυτά η προσφεύγουσα όχι μόνο δεν το προσκομίζει με την προσφορά της ή έστω, ακόμα και εάν δε θα μπορούσε να ληφθεί υπόψιν, με την προσφυγή της, αλλά καταθέτει υπεύθυνη δήλωση με την οποία βεβαιώνει ότι αυτό δεν έχει ακόμα εκδοθεί. Η εταιρεία μας είναι σε θέση να γνωρίζει τα ανωτέρω αφού προσφέρει στελλεούς του ίδιου κατασκευαστή και έχει προσκομίσει με την προσφορά της το ανωτέρω ISO 13485 που είναι σε ισχύ.

4.3. Τέλος, η αναθέτουσα αρχή δεν είχε τη διακριτική ευχέρεια να καλέσει την προσφεύγουσα προς παροχή διευκρινίσεων εφαρμόζοντας το άρθρο 102 του Ν.4412/2016, αφού όπως έχει κριθεί το άρθρο αυτό δεν τυγχάνει εφαρμογής όταν ελλείπει δικαιολογητικό, το οποίο ζητείται επί ποινή απαραδέκτου από τα έγγραφα της σύμβασης, αφού κάτι τέτοιο θα παραβίαζε ευθέως τόσο την αρχή της ίσης μεταχείρισης, όσο και την αρχή της τυπικότητας. Άλλωστε από τα έγγραφα που είχε προσκομίσει η προσφεύγουσα με την προσφορά της αλλά και από το περιεχόμενο της προσφυγής της δεν φαίνεται να καταλείπονταν περιθώρια παροχής διευκρινίσεων, οι οποίες να μπορούσαν να αποτρέψουν τον αποκλεισμό της.

4.5. Ως εκ τούτου, ορθώς αποκλείστηκε από την διαγωνιστική διαδικασία η προσφεύγουσα και θα πρέπει η προσφυγή της κατά της σχετικής πράξης της Αναθέτουσας Αρχής να απορριφθεί ως αβάσιμη.

14. Επειδή ο β παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι «2.1. Προτού αντικρούσαμε τους λόγους της προσφυγής κρίνουμε σκόπιμο να προβούμε σε ορισμένες διευκρινίσεις. Το ζητούμενο είδος (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) δεν αποτελεί ένα ενιαίο προϊόν αλλά συνδυασμό δυο προϊόντων, τα οποία είναι απολύτως διακριτά μεταξύ τους και διέπονται από διαφορετικό κανονιστικό πλαίσιο, με συνέπεια να διαφοροποιείται και η διαδικασία θέσης τους σε καθεστώς ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ε.Ε.. Αυτό καθαυτό το αποτελεί *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικά βοήθημα και διέπεται από την Οδηγία 98/79/ΕΚ (IVD - *In Vitro Diagnostic*). Για τη διάθεση του στην αγορά της ΕΕ, ο κατασκευαστής πρέπει να συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις της Οδηγίας. Ειδικότερα, θα πρέπει να καταρτίσει τεχνικό φάκελο που να δείχνει ρητά ότι το είναι ασφαλές και εκτελείται όπως προβλέπεται, αποδεικνύοντας τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I της Οδηγίας. Τα μπορούν να προορίζονται από τον κατασκευαστή για χρήση από επαγγελματίες υγείας (.....) ή από απλούς χρήστες (.....). Για που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, το σήμα CE μπορεί να τοποθετηθεί μετά από δήλωση του κατασκευαστή ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της Οδηγίας (δήλωση συμμόρφωσης). Οι συσκευές που προορίζονται για αυτοέλεγχο απαιτούν τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος πρέπει να διενεργεί πρόσθετη επαλήθευση της τεχνικής τεκμηρίωσης (1 Βλ. σχ. *Communication From the Commission - Guidelines on in vitro diagnostic and their performance -/15.04.2020*). Άρα για τα ζητούμενα απαιτείται προς απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79, σύνταξη δήλωσης συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή. Οι εμπεριεχόμενοι όμως στο kit (.....) αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόν διεπόμενο από την Οδηγία 93/42ΕΚ και κατά κανόνα ο κατασκευαστής είναι διαφορετικός από αυτόν των Πέραν αυτού οι ναι μεν κατατάσσονται στην Κατηγορία I, σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ, και επομένως για τη θέση της σήμανσης CE θα αρκούσε μόνο η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (Παράρτημα VII - σημείο 1), επειδή όμως είναι αναγκαστικά

αποστειρωμένοι (Υποκατηγορία Is δηλ. Isterile) απαιτείται, για τη σήμανση CE, η μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού για θέματα κατασκευής που αφορούν στην επίτευξη και διατήρηση της αποστείρωσης (Παράρτημα VII - σημείο 1) (Υποσημείωση 2 : 2 Σύμφωνα με το προοίμιο της Οδηγίας 93/42 τα προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες (I, IIα, IIβ και III) ανάλογα με την ευπάθεια του ανθρωπίνου σώματος και τους κινδύνους που προκύπτουν γι' αυτό από τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας τους διενεργείται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρωπίνου σώματος που αυτά εγκυμονούν, ενώ, για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα η παρέμβαση ενός κοινοποιημένου οργανισμού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική κατά το στάδιο της παραγωγής. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 η κατηγοριοποίηση των προϊόντων γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του παραρτήματος IX. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 5 για τα προϊόντα της κατηγορίας I ο κατασκευαστής για να θέσει τη σήμανση CE στα προϊόντα του ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VII και πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο συντάσσει την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας. Σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 17 η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV, V και VI, και όχι για την εφαρμογή της διαδικασίας του παραρτήματος VII, όπου δεν απαιτείται παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού. Στο Παράρτημα VII «Δήλωση Πιστότητας EK», το οποίο είναι αυτό που εφαρμόζεται για τη θέση της σήμανσης CE στα προϊόντα της κατηγορίας I, με ευθύνη του κατασκευαστή και χωρίς ανάγκη μεσολάβησης κοινοποιημένου οργανισμού, ορίζεται στο σημείο 1 ότι: «Α7 δήλωση πιστότητας EK είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση J στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών», ενώ, στο σημείο 5 ορίζεται ότι: «Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας που χρησιμεύουν για μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV, V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω παρατημάτων καθώς και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται: — στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε δέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης.»

Ως εκ τούτου πέραν της δήλωσης συμμόρφωσης απαιτείται προς απόδειξη πλήρωσης των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας και πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού, ενώ η ένδειξη CE θα πρέπει να φέρει και τον 4ψήφιο κωδικό αναγνώρισης αυτού στη βάση NANDO της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Επισημαίνουμε ότι η οδηγία αυτή έχει μεν αντικατασταθεί με την Κανονισμό 2017/745/ΕΕ αλλά χωρίς διαφοροποίηση επί των θεμάτων αυτών, ενώ ούτως ή άλλως με βάση τη μεταβατική διάταξη της παρ. 2 του άρθρου 120 αυτού πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί υπό το κράτος της Οδηγίας 93/42/ΕΕ ισχύουν μέχρι να λήξουν και σε κάθε περίπτωση το αργότερο έως την 27.05.2024.2.2. Η ανωτέρω διάκριση προκύπτει και κανονιστικά από το συνδυασμό των διατάξεων του άρθρου 1 των δυο οδηγιών σχετικά με το πεδίο εφαρμογής τους. Έτσι σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 1 της οδηγίας 98/79/ΕΚ και την περ. γ της παρ. 2 του άρθρου 1 της οδηγίας 93/42/ΕΚ ως «ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro*» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδράν προϊόν, υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (*kit*), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών. Ένα τέτοιο προϊόν, όπως εν προκειμένω το, διέπεται από την οδηγία 98/79 και όχι από την οδηγία 93/42, η οποία, μάλιστα, το εξαιρεί ρητά με βάση τη διάταξη της περ. α της παρ. 5 του άρθρου 1 αυτής, σύμφωνα με την οποία: η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση *in vitro*. Αντιθέτως, επεμβατικά διαγνωστικά βοηθήματα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων, καθώς και τα βοηθήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα, όπως δηλαδή οι, δε θεωρούνται εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro* και επομένως δεν διέπονται από την οδηγία 98/79 αλλά από την 93/42 ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.2.3. Για τον λόγο αυτό άλλωστε η πρόσκληση απαιτεί στον όρο (γ) (σελ. 9 και 10) να

συνοδεύεται η προσφορά, μεταξύ άλλων, και από πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα αναλώσιμα ανά REF.NUMBER ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της E.E. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993 όπως ισχύει σήμερα) και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν. Είναι προφανές ότι η απαίτηση αυτή αφορά σ....., οι οποίοι, όπως προείπαμε, διέπονται από την οδηγία 93/42 ως ιατροτεχνολογικά και όχι τα Η αντίστοιχη απαίτηση για τα τελευταία περιλαμβάνεται στον όρο (γ) των τεχνικών προδιαγραφών (σελ. 6) που προβλέπει την ύπαρξη απαίτησης CE-IVD (In Vitro Diagnostic). Με δεδομένο, λοιπόν, ότι η πρόσκληση αντιμετωπίζει διακριτά, λόγω της φύσης τους, τα δυο προϊόντα, ασχέτως αν προσφέρονται ως ένα ενιαίο σύνολο (κιτ) είναι ξεκάθαρο ότι ο επίμαχος όρος της παρ. (α) (σελ. 9) περί προσκόμισης EN ISO 13485 τόσο του προσφέροντος οικονομικού φορέα όσο και του κατασκευαστή απαιτεί το ISO τόσο του κατασκευαστή των όσο και των, αφού το πρώτο δεν καλύπτει και το δεύτερο. Αυτό είναι έτι περαιτέρω επιβεβλημένο όταν ο κατασκευαστής δεν είναι ο ίδιος, πράγμα που είναι και ο κανόνας.2.4. Στην προκειμένη περίπτωση ενώ η προσφεύγουσα, όπως προκύπτει από την προσφορά της, προσέφερε του κινέζου κατασκευαστή και στείλους του επίσης κινέζου κατασκευαστή, προσκόμισε ISO 13485 σε ισχύ μόνο για τον πρώτο, ενώ για τον δεύτερο προσκόμισε το υπ' αρ. πιστοποιητικό του TUV Rheinland, η ισχύς όμως του οποίου είχε λήξει από 03.12.2021 και άρα δεν μπορούσε να γίνει αποδεκτό. Η σχετική δε από 27.12.2021 δήλωση που προσκόμισε, προς αναπλήρωση της ουσιώδους αυτής έλλειψης, σύμφωνα με την οποία φέρεται να έχει ελεγχθεί ο κατασκευαστής και το αποτέλεσμα του ελέγχου έχει αποβεί θετικό και ως εκ τούτου οι ελεγκτές θα προτείνουν προς τον φορέα πιστοποίησης την έκδοση του πιστοποιητικού, ομοίως δε μπορεί να γίνει αποδεκτή αφού δε συνιστά το αξιούμενο πιστοποιητικό και επιπλέον δεν έχει καν χαρακτήρα πιστοποιητικού προκειμένου να μπορεί να αξιολογηθεί ως ισοδύναμο του ζητούμενου. Θα πρέπει επίσης να τονιστεί ότι ενώ, με βάση το ως άνω

έγγραφο, ο έλεγχος φέρεται να έχει ολοκληρωθεί ήδη από τις 26.12.2021, **η προσφεύγουσα αδυνατεί να προσκομίσει με την υπό κρίση προσφυγή της**, έστω και κατά τρόπο απαράδεκτο αφού δε δύναται να ληφθεί υπόψιν, το ζητούμενο πιστοποιητικό, παράλειψη από την οποία μπορούμε να συμπεράνουμε ότι αυτό εδώ και 3 μήνες δεν έχει ακόμα εκδοθεί. 2.5. Η προσφεύγουσα προς αντίκρουση του αποκλεισμού της ισχυρίζεται επιγραμματικά ότι: α) η πρόσκληση απαιτούσε ISO 13485 μόνο του κατασκευαστή των και όχι των, επομένως το ληγμένο πιστοποιητικό προσκομίστηκε εκ του περισσού και δεν μπορούσε να αποτελέσει νόμιμο λόγο αποκλεισμού της, ενώ και στην περίπτωση που ήθελε θεωρηθεί ότι εν τέλει απαιτείτο η προσκομισθείσα βεβαίωση, περί ολοκλήρωσης του ελέγχου, νομίμως αναπλήρωνε αυτό, β) ο σχετικός όρος ήταν ασαφής και η ερμηνεία του δεν μπορεί να γίνει σε βάρος του καλόπιστου διαγωνιζόμενου, αφού η διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα και γ) κατά παράβαση του άρθρου 102, ως ισχύει, και του δικαιώματος προηγούμενης ακρόασης, η αναθέτουσα αρχή δεν την κάλεσε για διευκρινίσεις. Επί των λόγων αυτών λεκτέα τα ακόλουθα: 2.5.1. Ο πρώτος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι αβάσιμος ως ερειδόμενος επί προδήλως εσφαλμένων προϋποθέσεων. Όπως έχουμε ήδη αναφέρει δεν αποτελεί απλά εξάρτημα του kit του αλλά ένα όλως διακριτό υλικό διεπόμενο από διαφορετικό κανονιστικό πλαίσιο και δη αυστηρότερο, αφού για τη σήμανσή του με CE απαιτείται μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού, αντί απλά δήλωσης συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Επιπλέον, όταν η αναθέτουσα αρχή απαιτεί την προσκόμιση ISO 13485 του κατασκευαστή αυτό το κάνει προκειμένου να διαπιστώσει ότι αυτός εφαρμόζει ένα σύστημα ελέγχου της ποιότητας, πρωτίστως, κατά τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την παραγωγή του προϊόντος, ήτοι σε δραστηριότητες που είναι εγγενείς της κατασκευής. Είναι λοιπόν αυτονόητο ότι τέτοιο πιστοποιητικό πρέπει να διαθέτει και ο κατασκευαστής του εκάστοτε προϊόντος, ασχέτως αν το προϊόν αυτό, τοποθετείται στη συνέχεια σε kit μαζί με άλλα υλικά, τα οποία μπορεί να παράγονται από διαφορετικό κατασκευαστή. Τυχόν ISO του δεύτερου κατασκευαστή δεν καλύπτει και το προϊόν του πρώτου. Στη συγκεκριμένη

περίπτωση η προσφεύγουσα προσκόμισε πιστοποιητικό ISO 13485 σε ισχύ της κατασκευάστριας των (αριθμός) με πεδίο εφαρμογής τον σχεδιασμό, ανάπτυξη, παραγωγή και διανομή διαγνωστικών κιτ in vitro και συναφών εργαλείων, νυστεριού και συσκευής τρυπήματος. Με δεδομένο όμως ότι δεν κατασκευάζεται από την εταιρεία είναι λογικό επακόλουθο ότι το ISO αυτής δεν μπορεί να καλύπτει τις κατασκευαστικές δραστηριότητες (σχεδιασμός, ανάπτυξη, παραγωγή) και του υλικού αυτού. Άλλωστε η εταιρεία δε φαίνεται καν να διαθέτει πιστοποιητικό CE της οδηγίας 93/42 από την οποία διέπεται και συνεπώς η ίδια δε φαίνεται να έχει ούτε καν την κανονιστική δυνατότητα να κατασκευάζει το συγκεκριμένο υλικό αλλά το προμηθεύεται από τρίτους όπως, εν προκειμένω, την εταιρεία Άρα το «εξάρτημα» στείλεως, τα οποία, όπως προείπαμε (αν. παρ. 2.2.) δεν εντάσσεται ούτως ή άλλως στα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro δεν καλύπτεται από το ISO της και επομένως γι' αυτό θα έπρεπε να προσκομίζεται το ISO του κατασκευαστή του. Η προσφεύγουσα, προς υποστήριξη του πρώτου αυτού λόγου της, αναφέρει ότι: «Προς επίρρωση του ισχυρισμού μας, επισημαίνεται ότι ακριβώς στην ίδια λογική στον Πίνακα Συμμόρφωσης της οικείας Πρόσκλησης ενσωματώνεται ρητή απαίτηση υποβολής του CE-IVD, το οποίο συνιστά το CE που χαρακτηρίζει το σύνολο του προσφερόμενου, εάν δε αναφερόταν η οικεία προδιαγραφή εξίσου και στο CE του, τότε θα ζητείτο επιπλέον και το CE αυτού, το οποίο δεν είναι CE-IVD, αλλά CE με διαφορετική ένδειξη στην συνέχεια. Με άλλα λόγια, ζητώντας η διακήρυξη CE-IVD αυτονοήτως προκύπτει ότι αναφέρεται αποκλειστικά και μόνον στο CE που συνοδεύει το προσφερόμενο κιτ του ως σύνολο, οπότε, κατά τους κανόνες της λογικής, και το ζητούμενο ISO αναφέρεται στο ίδιο το προσφερόμενο προϊόν του ως σύνολο. Εάν ήθελε υποτεθεί ότι εκ του επίμαχου όρου ζητείται και το ISO 13485 του επιμέρους εξαρτήματος του, τότε θα ζητείτο εξίσου και το CE, απαίτηση που όμως δεν υφίσταται.», ισχυρίζεται δηλαδή ότι δε ζητείται το CE Πρόκειται για ένα προδήλως εσφαλμένο ισχυρισμό, αφού όπως αναφέρουμε αναλυτικά ανωτέρω (παρ. 2.3.) η πρόσκληση ρητά απαιτεί να

προσκομίζεται με την προσφορά και πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42, δηλαδή CE για, ο οποίος είναι το μόνο υλικό του κιτ που διέπεται, ως ιατροτεχνολογικό, από την εν λόγω οδηγία. Μάλιστα, το συγκεκριμένο πιστοποιητικό η προσφεύγουσα δεν το έχει προσκομίσει, παραβλέποντας προφανώς τον συγκεκριμένο όρο, όπως προκύπτει και από την προσφυγή της, με αποτέλεσμα η προσφορά της να καθίσταται απορριπτέα και για τον λόγο αυτό, τον οποίον δεν έχει διαγνώσει η αναθέτουσα αρχή. Για τον λόγο αυτό η εταιρεία μας επιφυλάσσεται, σε περίπτωση που εν τέλει γίνει αποδεκτή η προσφορά της, να προβάλει την πλημμέλεια αυτή με προδικαστική προσφυγή. Τέλος, σε ό,τι έχει να κάνει με την προσκομισθείσα δήλωση περί ολοκλήρωσης του ελέγχου παραπέμπουμε σε όσα αναφέρουμε στην παρ.2.4. ανωτέρω.2.5.2. Ο δεύτερος ισχυρισμός της προσφεύγουσας, περί ασάφειας του όρου, είναι επίσης αβάσιμος και αντιφατικός. Απ όσα έχουμε ισχυριστεί μέχρι τώρα προκύπτει με ενάργεια ότι το ζητούμενο πιστοποιητικό ISO 13485 του κατασκευαστή αφορά τόσο στον κατασκευαστή των όσο και των, εφόσον δεν ταυτίζονται. Επίσης, από την προσφορά της προσφεύγουσας γίνεται ευχερώς κατανοητό ότι και αυτή αντιλαμβάνεται ότι ο συγκεκριμένος όρος θέτει σχετική υποχρέωση. Όπως ενδεικτική προς την κατεύθυνση αυτή είναι η από 03.03.2022 δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της, που παρατίθεται αυτούσια στην παρ. 16 της προσφυγής της. Όπως προκύπτει από αυτήν η προσφεύγουσα εκλαμβάνει ως δεδομένο ότι απαιτείται ISO 13485 του εργοστασίου κατασκευής των και επειδή ακριβώς αυτό που διαθέτει είναι ληγμένο επιχειρεί να δικαιολογήσει την έλλειψη αυτή, προκειμένου να μην αποτελέσει λόγο αποκλεισμού της, λέγοντας ότι προσκομίζει ως ισοδύναμο αποδεικτικό έγγραφο τη βεβαίωση περί ολοκλήρωσης του ελέγχου και αναλαμβάνοντας την υποχρέωση να προσκομίσει το νέο ISO μόλις αυτό εκδοθεί. Επίσης, στην τεχνική προσφορά της αναφέρει (σελ. 7) ότι ο κατασκευαστής των διαθέτει ISO 13485, πράγμα το οποίο δεν ισχύει, αφού έχει λήξει. Δεν μπορεί λοιπόν να καταλείπεται καμία αμφιβολία ότι ο σχετικός όρος ήταν σαφής και δεν προκάλεσε, ούτε ήταν ικανός να προκαλέσει, καμία σύγχυση στην προσφεύγουσα, παρά τα όσα περί του αντιθέτου

ισχυρίζεται τώρα με την προσφυγή της.2.5.3. Η αναθέτουσα αρχή ουδεμία υποχρέωση είχε να καλέσει την προσφεύγουσα προς παροχή διευκρινίσεων πριν την έκδοση της απόφασης είτε κατ' εφαρμογή του άρθρου 102 είτε του δικαιώματος προηγούμενης ακρόασης λόγω του υπομνήματος που υπέβαλε η εταιρεία μας. Στη φάση αυτή της διαδικασίας αυτή, ήτοι έως την έκδοση απόφασης της αναθέτουσας αρχής περί αξιολόγησης των προσφορών και ανάδειξης των προσωρινών αναδοχών, δεν προβλέπεται αντιμωλία των μερών, πράγμα το οποίο συμβαίνει μόνο μετά την άσκηση προδικαστικής προσφυγής. Το υπόμνημα που κατέθεσε η εταιρεία μας, το οποίο δεν είναι θεσμοθετημένο ως διαδικασία, είχε απλά τον χαρακτήρα επισήμανσης προς την αναθέτουσα αρχή της πλημμέλειας της προσφοράς της αιτούσας. Η αναθέτουσα αρχή, αφού διαπίστωσε ότι πράγματι συντρέχει η συγκεκριμένη πλημμέλεια, την οποία θα μπορούσε να είχε διαπιστώσει και η ίδια, προχώρησε στον αποκλεισμό της προσφεύγουσας αξιολογώντας ότι δεν έχει εν προκειμένω πεδίο εφαρμογής το άρθρο 102, αφού η εν λόγω πλημμέλεια δεν μπορούσε να ιαθεί με διευκρινίσεις. Προς επίρρωση αυτών σημειώνουμε ότι ο λόγος αυτός προβάλλεται και αλυσιτελώς, αφού η προσφεύγουσα δεν αναφέρει ποιες είναι οι διευκρινίσεις εκείνες που θα μπορούσε να δώσει πλέον των στοιχείων, που είχε ήδη προσκομίσει με την προσφορά και με βάση τις οποίες θα μπορούσε η αναθέτουσα αρχή να οδηγηθεί σε αποδοχή της προσφοράς της. Άλλωστε, η αναθέτουσα αρχή με δεδομένο τον χαρακτήρα της πλημμέλειας, μη προσκόμιση αξιούμενου δικαιολογητικού, είχε δέσμια αρμοδιότητα να την αποκλείσει. Σε κάθε δε περίπτωση η προσφεύγουσα δε στερείται του δικαιώματος προηγούμενης ακρόασης, έκφανση του οποίου αποτελεί η άσκηση της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής.».

15. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις οικείες απόψεις της, ισχυρίζεται ότι «Σύμφωνα με την σελ. 9 της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος: «Οι συμμετέχοντες πρέπει επιπρόσθετα να καταθέσουν με την προσφορά τους : α). τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO (EN ISO 9001:2008) ή ισοδύναμο τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και του προμηθευτή και EN ISO 13485:2003 β). βεβαίωση

συμμόρφωσης με τη Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ32B/16.1.2004), γ). πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα αναλώσιμα ανά REF.NUMBER ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993 όπως ισχύει σήμερα) και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν ». Το και προσφέρονται σε ενιαία συσκευασία αλλά είναι δύο διαφορετικά ιατροτεχνολογικά υλικά που διέπονται από διαφορετικές οδηγίες και κανονισμούς. Συγκεκριμένα, το διέπεται από την οδηγία 98/79/ΕΚ (IVD - In Vitro Diagnostic) ενώ από την οδηγία 93/42ΕΚ. Αυτός είναι και ο λόγος που η πρόσκληση απαιτεί στον όρο 9(γ) (σελ.9 και 10) να συνοδεύεται η προσφορά και από πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα αναλώσιμα ανά REF.NUMBER ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993 όπως ισχύει σήμερα) και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9- 2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν. Απαίτηση η οποία έχει τεθεί για οι οποίοι διέπονται από την ως άνω οδηγία. Αντίστοιχη απαίτηση για τα περιλαμβάνεται στον όρο (γ) (σελ.6) που προβλέπει την ύπαρξη CE-IVD (In Vitro Diagnostic). Από τα ανωτέρω διαπιστώνεται ότι τα δύο αυτά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αντιμετωπίζονται διακριτά λόγω της φύσης τους αν και προσφέρονται ως ενιαίο σύνολο. Ως εκ τούτου συνάγεται ότι απαιτείται η προσκόμιση ISO 13485 τόσο του κατασκευαστή των όσο και των Η εταιρεία « » προσέφερε της κατασκευάστριας εταιρείας (.....) και στείλους της εταιρείας Για το της εταιρείας (.....) προσκομίστηκε ISO13485 σε ισχύ ενώ για το στείλεό της προσκομίστηκε το με αριθμό εγγραφής πιστοποιητικό της εταιρείας TUV Rheinland LGA Products GmbH η ισχύς του οποίου είχε λήξει από τις 03.12.2021. Προς αντικατάσταση του τελευταίου αυτού

πιστοποιητικού υποβλήθηκε το από 27.12.2021 έγγραφο της Tuv Rheinland (SHANGHAI) Co., Ltd στο οποίο αναφέρεται το εξής: «Το αποτέλεσμα του επιτόπιου ελέγχου είναι θετικό, επομένως οι ελεγκτές θα προτείνουν την έκδοση πιστοποιητικού για το σύστημα διαχείρισης Ποιότητας από τον φορέα πιστοποίησης TUV Rheinland LGA Products GmbH». Το έγγραφο αυτό δεν έγινε αποδεκτό διότι κρίθηκε ότι αποτελεί γνωμοδότηση της TUV Rheinland (SHANGHAI) Co., Ltd προς τον κεντρικό φορέα αυτής και δεν μπορεί να αξιολογηθεί ως ισοδύναμο του αιτούμενου πιστοποιητικού. Η επιτροπή μας έκρινε πως η έλλειψη του συγκεκριμένου πιστοποιητικού συνιστά ουσιώδη λόγο απόρριψης ο οποίος δεν χωρεί διευκρινίσεων. Κατόπιν των ανωτέρω εμμένουμε στην αρχική μας κρίση»

16. Επειδή ο προσφεύγων με το από 12.04.2022 Υπόμνημα του ισχυρίζεται «II. Λόγοι του Υπομνήματος Προς αποφυγή επαναλήψεων αναφερόμαστε και πάλι στην προδικαστική μας προσφυγή και επιθυμούμε να επισημάνουμε ειδικώς τα κάτωθι: Α. ...αυτό που ισχυριζόμαστε με την προσφυγή μας είναι ότι η εταιρεία μας προσκόμισε ISO 13485:2016 της κατασκευάστριας και προμηθεύτριας εταιρείας του προσφερόμενου προϊόντος του, στο οποίο προφανώς και αναφέρεται ο ως άνω όρος της πρόσκλησης, και όχι το ISO 13485:2016 του προϊόντος του, το οποίο αποτελεί επιμέρους προϊόν που περιλαμβάνεται στο πακέτο του, το οποίο εάν ήθελε υποτεθεί ότι έπρεπε να προσκομιστεί, θα έπρεπε να ζητείται ρητώς. Προς αντίκρουση των ισχυρισμών των παρεμβαινουσών εταιρειών και της αναθέτουσας αρχής, ουδόλως υποστηρίζουμε με την προσφυγή μας ότι το ζητούμενο είδος του συνιστά ένα ενιαίο προϊόν, ως δήθεν μας καταλογίζεται. Αντιθέτως, εκ των ισχυρισμών μας ευχερώς συνάγεται ότι το προϊόν το συντίθεται και από επιμέρους προϊόντα – εξαρτήματα, όπως είναι, το οποίο φυσικά και αποδέχεται η εταιρεία μας. Όμως, τούτο δεν σημαίνει ότι με τον επίμαχο όρο ζητείται και το ISO 13485 των επιμέρους προϊόντων του kit του, όπως είναι 4. Αναφερόμενη η αναθέτουσα αρχή με τον οικείο όρο στο ζητούμενο ISO 13485:2003 του

κατασκευαστή και του προμηθευτή, ευχερώς αντιλαμβάνεται κανείς ότι εννοεί το ISO 13485:2003 του προσφερόμενου *in vitro* διαγνωστικού προϊόντος του, ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΒΑΣΙΜΑ ΝΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΧΘΕΙ ΟΤΙ ΕΚ ΤΗΣ ΔΙΑΤΥΠΩΣΕΩΣ ΤΟΥΤΗΣ ΣΑΦΩΣ ΣΥΝΑΓΕΤΑΙ ΚΑΙ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗΣ ISO 13485:2003 ΓΙΑ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ Τ... .. ΤΟΥ

Εάν δε ήθελε η αναθέτουσα αρχή να προσκομιστούν αμφότερα τα ISO 13485:2003 του *in vitro* διαγνωστικού προϊόντος του και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα έπρεπε να περιγράψει τούτο ρητώς και με ακρίβεια, μόνον δε εκ της παραπάνω διατυπώσεως του οικείου όρου στη σελ. 9 της πρόσκλησης δεν μπορεί να συναχθεί τούτο. 5. Άλλωστε ο ισχυρισμός που προβάλλουν τόσο οι παρεμβαίνουσες όσο και η αναθέτουσα αρχή ότι το kit του συνιστά *in vitro* διαγνωστικό προϊόν ενώ ιατροτεχνολογικό προϊόν, ήτοι ότι τα παραπάνω συνιστούν δύο αυτοτελή προϊόντα, το οποίο ουδόλως αμφισβητούμε, **ΕΝΙΣΧΥΕΙ ΤΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑ ΜΑΣ ΟΤΙ ΕΦΟΣΟΝ ΠΡΑΓΜΑΤΙ ΜΙΛΟΥΜΕ ΓΙΑ ΔΥΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ, ΕΑΝ ΗΘΕΛΕ Η ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΝΑ ΕΛΕΓΞΕΙ ΚΑΙ ΤΟ ISO 13485 Τ... .. ΘΑ ΕΠΡΕΠΕ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΕ ΑΥΤΟ, ΠΑΡΑΛΕΙΠΟΝΤΑΣ ΟΜΩΣ ΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ, ΤΟ ΜΟΝΟΝ ΠΟΥ ΝΟΕΙΤΑΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ISO ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΙ ΤΙΠΟΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ.** 6. Όλα τα παραπάνω επιρρωνύονται από το περιεχόμενο των απόψεων της αναθέτουσας αρχής όπου μέσα από μια αναλυτική περιγραφή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι εν τέλει συνάγεται ότι με τον οικείο όρο απαιτείται η προσκόμιση ISO 13485 τόσο του κατασκευαστή των όσο και των

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει: «Το και προσφέρονται σε ενιαία συσκευασία αλλά είναι δύο διαφορετικά ιατροτεχνολογικά υλικά που διέπονται από διαφορετικές οδηγίες και κανονισμούς. Συγκεκριμένα, το διέπεται από την οδηγία 98/79/ΕΚ (IVD - *In Vitro Diagnostic*) ενώ από την οδηγία 93/42ΕΚ. Αυτός είναι και ο λόγος που η πρόσκληση απαιτεί στον όρο 9(γ) (σελ.9 και 10) να συνοδεύεται η προσφορά και από πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα αναλώσιμα ανά REF.NUMBER ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες

απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993 όπως ισχύει σήμερα) και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9 2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν. Απαίτηση η οποία έχει τεθεί για οι οποίοι διέπονται από την ως άνω οδηγία. Αντίστοιχη απαίτηση για τα περιλαμβάνεται στον όρο (γ) (σελ.6) που προβλέπει την ύπαρξη CE-IVD (*In Vitro Diagnostic*). Από τα ανωτέρω διαπιστώνεται ότι τα δύο αυτά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αντιμετωπίζονται διακριτά λόγω της φύσης τους αν και προσφέρονται ως ενιαίο σύνολο. Ως εκ τούτου συνάγεται ότι απαιτείται η προσκόμιση ISO 13485 τόσο του κατασκευαστή των όσο και των». Φαίνεται, δηλαδή, ότι η αναθέτουσα αρχή μόνον μετά από μια μακροσκελή ανάλυση περί του ότι το συνιστά διαφορετικό προϊόν από, καταλήγει να υποστηρίξει ότι εκ της ανάλυσης τούτης συνάγεται ότι ζητείται η προσκόμιση ISO 13485 τόσο του κατασκευαστή των όσο και των ΕΑΝ ΟΜΩΣ ΤΟΥΤΟ ΗΤΑΝ ΠΡΟΦΑΝΕΣ, ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΤΟΥ ΟΙΚΕΙΟΥ ΟΡΟΥ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΝ Η ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΝΑ ΠΡΟΒΕΙ ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΜΑΚΡΟΣΚΕΛΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΥΠΩΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΨΗ ΤΗΣ, ΜΕ ΣΥΝΕΠΕΙΑ, ΚΑΙ ΜΟΝΟΝ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ ΝΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΕΤΑΙ Ο ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΣ ΜΑΣ ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΑΣΑΦΟΥΣ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΠΙΜΑΧΟΥ ΟΡΟΥ. 7. Το αυτό ισχύει και για τις παρεμβαίνουσες εταιρείες και, οι οποίες δήθεν υποστηρίζουν ότι εκ του επίμαχου όρου προκύπτει με ενάργεια ότι ζητείται η πιστοποίηση ISO 13485 του κατασκευαστή του και του κατασκευαστή, ΠΑΡΟΛΑ ΑΥΤΑ ΟΜΩΣ ΑΜΦΟΤΕΡΕΣ ΚΑΤΑΛΗΓΟΥΝ ΣΕ ΤΟΥΤΟ ΤΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΑΦΟΥ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΣ ΕΞΗΓΗΣΟΥΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΟΤΙ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΔΥΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥΣ ΠΡΟΙΟΝΤΑ, ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΠΟΥ ΚΑΤΑΤΕΙΝΕΙ ΣΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΟΥ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΥ ΜΑΣ ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΑΣΑΦΟΥΣ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΠΙΜΑΧΟΥ ΟΡΟΥ, ΑΦΕΝΟΣ ΜΕΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΠΛΟΥΣΤΑΤΟ ΛΟΓΟ ΟΤΙ, ΕΑΝ ΗΤΑΝ ΣΑΦΩΣ ΔΙΑΤΥΠΩΜΕΝΟΣ, ΔΕΝ ΘΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΟ ΟΛΗ ΑΥΤΗ Η ΑΝΑΛΥΣΗ, ΑΦΕΤΕΡΟΥ ΔΕ ΔΙΟΤΙ ΚΑΘΟΣΟΝ ΟΜΙΛΟΥΜΕ ΓΙΑ ΔΥΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ

ΠΡΟΙΟΝΤΑ, ΘΑ ΕΠΡΕΠΕ ΜΕ ΤΟΝ ΟΙΚΕΙΟ ΟΡΟ ΝΑ ΖΗΤΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΤΟ ISO ΓΙΑ ΚΑΘΕΝΑ ΑΠΟ ΑΥΤΑ. 8. Ομοίως, αβάσιμος είναι ο ισχυρισμός ότι δήθεν επί ποινή αποκλεισμού ζητείται, πέραν από το CE IVD, το οποίο αφορά στο *in vitro* διαγνωστικό προϊόν του, και το CE των προσφερόμενων αναλωσίμων, ήτοι και Και τούτο διότι, ως προβάλλουμε με την προσφυγή μας, στον Πίνακα Συμμόρφωσης της οικείας πρόσκλησης ενσωματώνεται ως επί ποινή αποκλεισμού ζητούμενη αποκλειστικά και μόνον η απαίτηση CE-IVD, ήτοι η απαίτηση υποβολής πιστοποίησης CE για το *in vitro* διαγνωστικό προϊόν του, χωρίς να ζητείται στον οικείο Πίνακα κανένα άλλο CE. 9. Όσον αφορά δε τον ισχυρισμό της παρεμβαίνουσας ότι από την προσφορά μας γίνεται ευχερώς αντιληπτό ότι δήθεν κατανοήσαμε ότι ο συγκεκριμένος όρος της πρόσκλησης θέτει την απαίτηση υποβολής ISO 13485 του κατασκευαστή τόσο του όσο και, γι' αυτό και υποβάλαμε έστω και ληγμένο το ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας των μαζί με την βεβαίωση περί ολοκλήρωσης των σχετικών ελέγχων για την έκδοση νέου ISO, η εταιρεία μας ανταπαντά ότι ακριβώς λόγω της ασαφούς διατύπωσης του επίμαχου όρου και προκειμένου να μην διακινδυνεύσει με οιοδήποτε τρόπο το κύρος της προσφοράς μας υποβάλλαμε τα παραπάνω έγγραφα εκ του περισσού, και μόνον για την υποθετική περίπτωση, που κακοβούλως θα μπορούσε να υποστηριχθεί από οιονδήποτε ανταγωνιστή μας ότι απαιτούνται τα συγκεκριμένα έγγραφα, προκειμένου να αποδείξουμε ότι ακόμα και το προϊόν διαθέτει την ζητούμενη πιστοποίηση ISO 13485, έστω κι αν δεν ζητείται. Β. Αναφορικά με τον τρίτο λόγο προσφυγής μας περί της υποχρέωσης της αναθέτουσας αρχής να ζητήσει την διευκρίνιση της προσφοράς μας 10. Σε κάθε δε περίπτωση, προσκομίζοντας η εταιρεία μας την πιστοποίηση ISO της κατασκευάστριας εταιρείας για το προϊόν, έστω και ληγμένη, σε συνδυασμό με την από 27.12.2021 βεβαίωση του φορέα πιστοποίησης TUV ότι είχαν ήδη πραγματοποιηθεί επιτυχώς όλοι οι αναγκαίοι έλεγχοι για την έκδοση της νέας πιστοποίησης, παρέχει πλήρη απόδειξη ότι επί της ουσίας το προσφερόμενο προϊόν διαθέτει την πιστοποίηση ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας του, με μόνη

εκκρεμότητα την έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού από τον φορέα TUV. 11. Εξετάζοντας η αναθέτουσα αρχή τα παραπάνω έγγραφα δεν δικαιολογείται να διαθέτει οιαδήποτε αμφιβολία για την τήρηση της ζητούμενης πιστοποίησης ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας, όφειλε δε, ακόμα κι αν υφίστατο οιαδήποτε αμφιβολία να μας ζητήσει να διευκρινίσουμε την προσφορά μας, προτού μας απορρίψει. 12. Άλλωστε, η απόρριψη της προσφοράς μας με την επίμαχη αιτιολογία είναι παντελώς εσφαλμένη και για τον επιπλέον λόγο ότι, από τα δικαιολογητικά που είχε ήδη η αναθέτουσα αρχή στην διάθεσή της από τις προσφορές των ανταγωνιστών μας, μπορούσε ευχερώς να διαγνώσει ότι ο προσφερόμενος εκ μέρους μας στείλεις διαθέτει την ζητούμενη πιστοποίηση ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας σε ισχύ. Συγκεκριμένα, η εταιρεία έχει υποβάλλει με την τεχνική της προσφορά την πιστοποίηση ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας των με αριθ. αναφοράς, με ημερομηνία έκδοσης 27.01.2022 και ισχύ από 27.01.2022 έως 26.01.2025 (βλ. Σχετικό Γ). Την αυτή πιστοποίηση ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας έχει υποβάλλει στην προσφορά της και η εταιρεία, με τον αυτό αριθμό αναφοράς, με ημερομηνία έκδοσης 27.01.2022 και ισχύ από 27.01.2022 έως 26.01.2025 (βλ. Σχετικό Δ). Δοθέντος δε ότι, όπως προκύπτει από την τεχνική προσφορά μας, που προσφέρει η εταιρεία μας παράγεται από την κατασκευάστρια εταιρία, φέρει σήμανση CE Προϊόντος: CE0197 και ISO Εργοστασίου: ISO 13485:2016, ήτοι συνιστά ακριβώς το ίδιο προϊόν με αυτό που προμηθεύονται από την ίδια κατασκευάστρια εταιρεία οι συνδιαγωνιζόμενοί μας, ευχερώς συνάγεται ότι από τα πιστοποιητικά ISO 13485 που είχαν ήδη υποβάλλει με την προσφορά τους οι συνδιαγωνιζόμενες εταιρείες και, η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να διαπιστώσει την πλήρη αλήθεια των ισχυρισμών μας ότι το προσφερόμενο προϊόν του εργοστασίου κατασκευής έχει υποβληθεί σε όλους τους σχετικούς ελέγχους και έχει πιστοποιηθεί κατά το ISO 13485, με μόνη εκκρεμότητα την έγκαιρη αποστολή του πιστοποιητικού στην εταιρεία μας. 13. Συνεπώς, λαμβανομένου υπόψιν ότι η αναθέτουσα αρχή μπορούσε ούτως ή άλλως να διαπιστώσει από την επισκόπηση των

πιστοποιήσεων ISO 13485 που υπέβαλαν για το αυτό προϊόν οι ως άνω συνδιαγωνιζόμενες εταιρείες ότι αυτό πράγματι διαθέτει την συγκεκριμένη πιστοποίηση, ως βεβαιώνει και η εταιρεία μας, όφειλε οπωσδήποτε να μας ζητήσει να διευκρινίσουμε ως προς το σημείο τούτο την προσφορά μας. 14. Σε κάθε δε περίπτωση καθίσταται άνευ ετέρου μη νόμιμη η απόρριψη της προσφοράς μας επί της βάσει μιας αιτιολογίας που από τα στοιχεία που ήδη διαθέτει η αναθέτουσα αρχή αποδεικνύεται αβάσιμη, καθόσον, όλες οι ως άνω εταιρείες προσφέρουμε το αυτό προϊόν στείλεού της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο, από τις προσφορές των ανταγωνιστών μας, ήδη αποδεικνύεται ότι διαθέτει πιστοποίηση ISO 13485 σε ισχύ, ακόμα δε κι αν η εταιρεία μας δεν διέθετε το σχετικό έγγραφο κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς μας, αληθώς δήλωσε ότι έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς όλοι οι σχετικοί έλεγχοι για την χορήγηση αυτού. 15. Εξάλλου, επικυρωμένο αντίγραφο της πιστοποίησης ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας υποβάλλουμε με το παρόν υπόμνημά μας, προς άρση οιασδήποτε τυχόν αμφιβολίας, η οποία πιστοποίηση έχει ομοίως αριθ. αναφοράς, ημερομηνία έκδοσης 27.01.2022 και ισχύ από 27.01.2022 έως 26.01.2025, εκ του οποίου αποδεικνύεται ότι συνιστά το ίδιο έγγραφο με αυτό που υπέβαλαν οι παρεμβαίνουσες εταιρείες (βλ. Σχετικό Ε). 16. Επειδή, προσκομίζουμε τα κάτωθι σχετικά έγγραφα : 1. Το με ημερομηνία 7.04.2022 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με το οποίο μας κοινοποιήθηκαν οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής – Σχετικό Α. 2. Την από 03.03.2022 τεχνική προσφορά μας – Σχετικό Β. 3. Την από 01.03.2022 τεχνική προσφορά της εταιρείας με συνημμένο το ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας – Σχετικό Γ. 4. Την από 01.03.2022 τεχνική προσφορά της εταιρείας με συνημμένο το ISO 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας – Σχετικό Δ. 5. Το επικυρωμένο από 09.04.2022 αντίγραφο της πιστοποίησης 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας του προσφερόμενου από την εταιρεία μας στείλεού – Σχετικό Ε.

17. Επειδή, εφαρμοστέα είναι τα άρθρα 18, 53, 54, 56, 102 του ν. 4412/2016, όπως ισχύουν.

18. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της πρόσκλησης ορίζεται: *ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ* Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η επείγουσα προμήθεια 300.000 ιατροτεχνολογικών προϊόντων(.....) με απώτερο σκοπό την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων και των δομών ΠΦΥ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής ως ακολούθως: A/A(.....) *Τεμάχια 1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα*(..... (CPV) 300.000 Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Οι προσφορές θα αποσταλούν έως την **04/03/2022** ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00 π.μ και θα απευθύνονται στη (..... T.K).

Αντιπροσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων(.....) σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 75342/24.11.2020 (B' 5198) Υπουργική Απόφαση «Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων(.....)» όπως τροποποιούμενη με την υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114/01.02.2021 (B' 362):

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα(.....), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά: α) να ανιχνεύουν αντιγόνο του, β) να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά ή σε δείγμα σάλιου, γ) να έχουν έγκριση CE–IVD, η έγκριση FDA–EUA είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική, δ) να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών, ε) να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας

δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου), στ) η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα, ...**ΔΕΙΓΜΑΤΑ** Για το ζητούμενο είδος πρέπει να κατατεθούν δείγματα επί ποινή απόρριψης.....

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ...Α...Οι συμμετέχοντες πρέπει επιπρόσθετα να καταθέσουν με την προσφορά τους : α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO (EN ISO 9001:2008) ή ισοδύναμο τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και του προμηθευτή και EN ISO 13485:2003, β) βεβαίωση συμμόρφωσης με τη Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ32Β/16.1.2004), γ) πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα αναλώσιμα ανά REF.NUMBER ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993 όπως ισχύει σήμερα) και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9- 2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτή.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ....Στον φάκελο της προσφοράς οφείλει κάθε διαγωνιζόμενος και στην περίπτωση νομικού προσώπου ή ένωσης προσώπων ο νόμιμος εκπρόσωπος του να καταθέσει την αντίστοιχη σελίδα καταχώρησης με την τιμή της προσφερόμενης προμήθειας του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν τον διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς (με ποινή απόρριψης).

.....Η προσφορά να κατατεθεί και σε ηλεκτρονική μορφή με ποινή απόρριψης.

....ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς). Προσφορές **που υποβάλλονται εκπρόθεσμα απορρίπτονται ως μη κανονικές** και επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν. ...Μετά την εξέταση των υποβληθέντων στοιχείων και **διευκρινίσεων**, και με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών η Επιτροπή του Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό, στο οποίο αναδεικνύει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής με την παραπάνω περιγραφείσα διαδικασία αξιολόγησης και εισηγείται στην για τον προσωρινό ανάδοχο, το οποίο εγκρίνεται από το Διοικητή της [...]

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 120 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου **απορρίπτεται ως απαράδεκτη**

19. Επειδή, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Περαιτέρω, εκφράσεις όπως «επί ποινή αποκλεισμού», «επί ποινή απόρριψης» καθιστούν σαφές πέραν αμφιβολίας ότι η παράβαση του οικείου όρου που περιλαμβάνει μία από τις ως άνω εκφράσεις ή κάποια αντίστοιχη, οδηγεί άφευκτα κατά δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής σε απόρριψη της σχετικής προσφοράς.

20. Επειδή, η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη 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 και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C 496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31). Σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιοκτικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.

21. Επειδή, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. ο.π C-599/10 σκέψη 40 C-336/12, σκέψη 36) οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση/συμπλήρωση μπορεί μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι προσφοράς ή την υποβολή μη νομίμως υποβληθέντος εγγράφου ή στοιχείου (βλ. σχετικές αποφάσεις της 11ης Μαΐου 2017, Archus and Gama, C-131/2016,

της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manona, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36) Κατά την άσκηση της εν λόγω αρμοδιότητας της αναθέτουσας αρχής όσον αφορά το αίτημα παροχής διευκρινήσεων, πρέπει να μεταχειριστεί τους υποψήφιους με ισότιμο και ειλικρινή τρόπο, έτσι ώστε μια αίτηση διευκρίνισης να μη δύναται, κατά το πέρασ της διαδικασίας επιλογής των προσφορών και λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματός της, να έχει περιαγάγει αδικαιολόγητα σε ευμενή ή δυσμενή θέση τον υποψήφιο ή τους υποψήφιους που αποτέλεσαν το αντικείμενο της αίτησης αυτής (βλ. ο.π C-599/10, σκέψη 41, C-336/12 σκέψη 37) ήτοι οφείλει να σέβεται τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της απαγορεύσεως των διακρίσεων, της διαφάνειας και της αναλογικότητας» (βλ. απόφαση του ΔΕΕ της 25.2.2018, MA.T.I. SUD, C-523/16, EU:C:2018:122, σκ. 48-49 και μεταξύ άλλων Απόφαση ΑΕΠΠ 1386/2021, σκ.46, 1850_1851_1852/2021 σκ. 32 Εισηγήτρια Χ. Ζαράρη). Οι ίδιες δε ως άνω αρχές δεν απαγορεύουν, κατ' αρχήν, τον αποκλεισμό οικονομικού φορέα από διαδικασία συνάψεως δημόσιας συμβάσεως λόγω μη τηρήσεως από τον φορέα αυτόν υποχρεώσεως η οποία επιβάλλεται ρητώς, επί ποινή αποκλεισμού, από τα σχετικά με τη διαδικασία έγγραφα ή από τις ισχύουσες διατάξεις του εθνικού δικαίου. Η εκτίμηση αυτή επιβάλλεται κατά μείζονα λόγο καθόσον, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου (ΔΕΕ), σε περίπτωση κατά την οποία υποχρεώσεις είχαν ρητώς επιβληθεί, επί ποινή αποκλεισμού, με τα σχετικά με τη δημόσια σύμβαση έγγραφα, η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί να δέχεται οιοσδήποτε διορθώσεις παραλείψεων των εν λόγω υποχρεώσεων (βλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 6ης Νοεμβρίου 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, σκέψεις 46 και 48, της 2ας Ιουνίου 2016, Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, σκέψη 49, καθώς και της 10ης Νοεμβρίου 2016, Ciclat, C-199/15, EU:C:2016:853, σκέψη 30, C 309/18, της 2ας Μαΐου 2019 Lavorgna Srl σκ.21-22 εκδοθείσας υπό την ισχύ της οδηγίας 2014/24/EE).

Επακολούθως, το νέο άρθρο 102 του ν. 4412/2016, όπως αυτό διαμορφώθηκε δυνάμει του άρθρου 42 του ν. 4782/2021, δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτρέπει τη θεραπεία οποιασδήποτε ελλείψεως

των προσφορών. Η θεμιτή πρόνοια του Έλληνα νομοθέτη για τη διάσωση των προσφορών και των διαγωνισμών δεν μπορεί να καταλήγει σε καταστρατήγηση της εν προκειμένω πάγιας νομολογίας του ΔΕΕ επί των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας τις οποίες άλλωστε, αφενός, μνημονεύει ρητά το ίδιο το αρ. 42 ν. 4782/2021, αφετέρου, στην αιτιολογική έκθεση του ν. 4782/2021 στο άρ.42 ομοίως ρητά αναγράφεται ότι «η προτεινόμενη τροποποίηση αποτελεί ουσιαστική μετατόπιση του εθνικού θεσμικού πλαισίου πλησιέστερα προς το πνεύμα της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (παρ. 3άρθρου 56) της οποίας τη διατύπωση, ουσιαστικά, υιοθετεί». Εξάλλου, η Οδηγία 2014/24/ΕΕ στην αιτιολογική σκέψη 2 ρητά αναφέρει ότι στους σκοπούς της Οδηγίας συγκαταλέγεται και η κατοχύρωση της ασφάλειας δικαίου και ενσωμάτωση ορισμένων πτυχών από τη σχετική πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. **Η δε πάγια νομολογία του ΔΕΕ ακόμη και μετά τη θέση σε ισχύ της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ επί του ζητήματος των διευκρινήσεων είναι ότι μια αίτηση διευκρίνισης δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράλειψη παροχής πληροφοριών/εγγράφων των οποίων η κοινοποίηση είχε τεθεί επί ποινή απόρριψης της προσφοράς (βλ. νομολογία στην προηγούμενη παράγραφο) υπό την προϋπόθεση ότι η οικεία απαίτηση είχε τεθεί με σαφήνεια.**

Τα ανωτέρω επιρρωνύονται και από τη σκ. 93 της Απόφασης ΔΕΕ της 7^{ης} Σεπτεμβρίου 2021 στην υπόθεση C-927/19, όπου ρητά αναφέρεται «Όπως προκύπτει από πάγια νομολογία σχετικά με την ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (ΕΕ 2004, L 134, σ. 114), η οποία στηρίζεται ιδίως στην αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και πρέπει να εφαρμόζεται κατ' αναλογίαν στο πλαίσιο του ως άνω άρθρου 56, παράγραφος 3 (ενν. της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ που ενσωματώθηκε με το αρ. 102 ν. 4412), η αίτηση διευκρινίσεως που υποβάλλεται σε οικονομικό φορέα δυνάμει της διατάξεως αυτής δεν μπορεί, εντούτοις, να θεραπεύσει την παράλειψη

προσκομίσεως εγγράφων ή παροχής πληροφοριών των οποίων η κοινοποίηση ήταν απαραίτητη βάσει των εγγράφων της σύμβασης, δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή οφείλει να τηρεί αυστηρά τα κριτήρια που η ίδια έχει καθορίσει. Επιπλέον, η αίτηση αυτή δεν μπορεί να καταλήξει στο να υποβάλει, στην πραγματικότητα, ο συγκεκριμένος προσφέρων, νέα προσφορά (βλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψεις 36 και 40, και της 28ης Φεβρουαρίου 2018, MA.T.I. SUD και Duemme SGR, C 523/16 και C 536/16, EU:C:2018:122, σκέψεις 51 και 52, βλ. και ΣΕ 147/2022 σκ.34).

Σε κάθε περίπτωση η αναθέτουσα αρχή κατά τη συγγραφή των συμβατικών τευχών, προμηθειών/γενικών υπηρεσιών, έχει την ευχέρεια να θέτει τους όρους και τις απαιτήσεις τις οποίες η ίδια θεωρεί ότι πρέπει να επιφέρουν την απόρριψη, γεγονός που συνάδει και με το άρθρο 53 παρ. 2 περ. ιζ) ν. 4412/2016 που ορίζει ρητά ότι η διακήρυξη πρέπει να περιέχει με σαφήνεια τους απαράβατους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς, μη δυνάμενη, επακολούθως, κατά τη διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας να θέσει νομίμως εκποδών τις εν λόγω διατάξεις, αίροντας την αρχή της δεσμευτικότητας των όρων της διακήρυξης, της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας. Τέλος, και η ίδια αιτιολογική έκθεση του αρ. 42 ν. 4782, αναφέρεται σε αυστηρά τυπικούς λόγους και ουδόλως καταλύει την αρχή της τυπικότητας εν γένει, πολλώ δε μάλλον της δεσμευτικότητας των όρων της διακήρυξης.

22. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται στην περίπτωση απόκλισης από τους απαράβατους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές (Ε.Α. ΣΤΕ 1740/2004, 93,316,563/2006) εκτός εάν ορισμένες είναι σύμφωνα με τη διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 230/2012, 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011). Περαιτέρω, οι προδιαγραφές που τίθενται ως όροι επί ποινή αποκλεισμού από τη Διακήρυξη, πρέπει να συντρέχουν κατά

τον χρόνο υποβολής των προσφορών και η διάγνωση της κατά τον χρόνο εκείνο ελλείψεώς τους, συνεπάγεται δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής αξιολόγησης να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), ενώ δεν είναι δυνατό εκ των υστέρων να προσκομισθούν νέα, κρίσιμα κατά τη Διακήρυξη, στοιχεία (ΣΤΕ 436/2002), όπως και δεν είναι δυνατή η λήψη υπόψη κατά τη διαδικασία ανάθεσης, ιδιότητας/προσόντος που ενώ, όχι μόνο δεν αποδείχθηκε, αλλά και ουσιαστικά έλειπε, κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, τυχόν απεκτήθη μεταγενεστέρως, καθώς έτσι θα παραβιαζόταν η αρχή της τυπικότητας του Διαγωνισμού και ασφάλειας αυτού, εκθέτοντας την κατακυρωτική κρίση σε τυχαία, μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα.

23. Επειδή ο **προσφεύγων** ισχυρίζεται ότι μη νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά του και τούτο διότι η πρόσκληση απαιτούσε ISO 13485 μόνο του κατασκευαστή των, ως σύνολο, και όχι των, επομένως το ληγμένο επίμαχο πιστοποιητικό ISO 13485 για προσκομίστηκε εκ του περισσού και δεν μπορούσε να αποτελέσει νόμιμο λόγο αποκλεισμού του, ομοίως ισχυρίζεται ότι η οικεία απαίτηση είναι ασαφής μη δυνάμενη να άγει νομίμως σε απόρριψη της προσφοράς του αλλά και ότι κατά παράβαση του άρθρου 102, ως ισχύει, και του δικαιώματος προηγούμενης ακρόασης, η αναθέτουσα αρχή δεν τον κάλεσε για διευκρινίσεις. Άλλωστε ως ισχυρίζεται με το Υπόμνημα του ο παρεμβαίνων προσφέρει στείλεό του ιδίου κατασκευαστή και γνώριζε η αναθέτουσα αρχή ότι καλύπτεται η επίμαχη απαίτηση ενώ παράλληλα κατέθεσε με την προσφορά του σχετική βεβαίωση περί ολοκλήρωσης του ελέγχου αναλαμβάνοντας ο ίδιος με την από 03.03.2022 ΥΔ του, την υποχρέωση να προσκομίσει το νέο ISO μόλις αυτό εκδοθεί.

Η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η απόρριψη της προσφοράς του είναι σύννομη και εμμένει στην αρχική της κρίση και τούτο διότι το έγγραφο που κατέθεσε ο προσφεύγων με την προσφορά του κρίθηκε ότι αποτελεί γνωμοδότηση της TÜV Rheinland (SHANGHAI) Co., Ltd προς τον κεντρικό φορέα αυτής και δεν μπορεί να αξιολογηθεί ως ισοδύναμο του αιτούμενου

πιστοποιητικού αλλά και ότι η έλλειψη του συγκεκριμένου πιστοποιητικού συνιστά ουσιώδη λόγο απόρριψης ο οποίος δεν χωρεί διευκρινίσεων.

Οι παρεμβαίνοντες ισχυρίζονται ότι ορθώς απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος καθόσον συνάγεται ευχερώς ο υποχρεωτικός χαρακτήρας της υποβολής του επίμαχου ISO και για, ότι ευχερώς κατανόησε την επίμαχη απαίτηση και για αυτό συμπεριέλαβε τις σχετικές δηλώσεις στην προσφορά του αλλά και ότι, η μη προσκόμιση αξιούμενου δικαιολογητικού, καθιστά δέσμια την αρμοδιότητά της αναθέτουσας αρχής να τον αποκλείσει.

25. Επειδή, τα προς προμήθεια προϊόντα αποτελούνται από συνδυασμό προϊόντων, τα οποία διέπονται από διαφορετικό νομικό πλαίσιο. Ειδικότερα, όπως ουδείς άλλωστε αμφισβητεί, και γνωρίζει ο μέσος επιμελής υποψήφιος που δραστηριοποιείται στην αγορά, το καθαυτό αποτελεί in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό βοήθημα και διέπεται από την Οδηγία 98/79/EK (IVD - In Vitro Diagnostic) ενώ οι επίμαχοι αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν διεπόμενο από την Οδηγία 93/42/EK. Λαμβάνοντας δε υπόψη, ότι η πρόσκληση αντιμετωπίζει διακριτά, λόγω της φύσης τους, τα δυο προϊόντα, ασχέτως αν προσφέρονται ως ένα ενιαίο σύνολο (kit), ευχερώς προκύπτει ότι ο επίμαχος όρος της παρ. (α) (σελ. 9) περί προσκόμισης EN ISO 13485 τόσο του προσφέροντος οικονομικού φορέα όσο και του κατασκευαστή απαιτεί το ISO τόσο του κατασκευαστή των όσο και των, αφού το πρώτο δεν καλύπτει και το δεύτερο, ούτε όμως σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου, ο κατασκευαστής αμφοτέρων των προσφερόμενων προϊόντων (..... καθαυτό και στειλεός) του προσφεύγοντος, είναι ο ίδιος.

Περαιτέρω, τον επίμαχο όρο προφανώς και κατανόησε ο προσφεύγων, ο οποίος με την από 03.03.2022 δήλωσή του, δήλωσε ότι *«Σχετικά με το πιστοποιητικό ISO 13485:2016 του εργοστασίου κατασκευής «.....», προσκομίζουμε ισοδύναμο αποδεικτικό έγγραφο και συγκεκριμένα τη με ημερομηνία 27/12/2021 βεβαίωση του κοινοποιημένου οργανισμού «TUV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., LTD» υπογεγραμμένη από τον Διαχειριστή του*

πεδίου Ιατρικών Υπηρεσιών προς απόδειξη ότι πληρούνται τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO13485:2016, δεδομένου ότι το προηγούμενο πιστοποιητικό το οποίο επίσης προσκομίζεται έληξε στις 03-12-2021 και από τις 06-12-2021 έως 07-12-2021 και 24-12-2021 έως 26-12-2021 πραγματοποιήθηκε έλεγχος της επιθεώρησης για την ανανέωσή του ο οποίος έχει αποβεί θετικός όπως προκύπτει από τη σχετική έκθεση που έχει συνταχθεί με αριθμό και αναμένεται εντός των ημερών ή έκδοση αυτού καθ'αυτού του πιστοποιητικού, το οποίο αναλαμβάνουμε να σας το προσκομίσουμε άμεσα μόλις εκδοθεί».

Επομένως, αδιαμφισβήτητα προκύπτει ότι ακόμη και ο ίδιος ο προσφεύγων στην από 03.03.3022 ΥΔ χαρακτήρισε ΡΗΤΑ το επίμαχο ΠΡΟΤΥΠΟ του κατασκευαστή των προσφερόμενων ως **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ**, ασχέτως εάν όψιμα, ήτοι απαραδέκτως, επιχειρεί με την προσφυγή του να θεμελιώσει τόσο εκ μέρους του εκ του περισσού κατάθεση όσο και ασάφεια του επίμαχου όρου. Συνεπώς, κρίνονται απορριπτέοι οι οικείοι ισχυρισμοί του και γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής και αμφότερων των παρεμβαινόντων.

26. Επειδή, ο προσφεύγων ισχυρίζεται επίσης ότι κατέθεσε με την προσφορά του ισοδύναμα έγγραφα προς απόδειξη πλήρωσης του επίμαχου όρου και ότι υφίστατο υποχρέωση κλήσης του από την αναθέτουσα αρχή προς παροχή διευκρινήσεων/συμπλήρωσης της προσφοράς του, βάσει του αρ. 102 ν. 4412/2016 ως ισχύει, ενώ του οικείου ισχυρισμοί υπεραμύνονται τόσο η αναθέτουσα αρχή όσο και αμφοτέροι οι παρεμβαίνοντος ισχυριζόμενοι ότι υφίστατο δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής προς απόρριψη της προσφοράς.

27. Επειδή, καταρχήν αναφορικά με τον ισχυρισμό του προσφεύγοντος ότι τα εκ μέρους του κατατεθέντα έγγραφα είναι ισοδύναμα με το επίμαχο ISO κρίνεται απορριπτέος ως αόριστος και τούτο διότι ναι μεν ο προσφεύγων κατέθεσε με την προσφορά του ΥΔ με την οποία δηλώνει ότι δεν έχει ακόμα

εκδοθεί, ωστόσο, προκειμένου να γίνει δεκτή η εξέταση περί τυχόν ισοδυναμίας ώστε να εξετασθεί στην ουσία της, θα πρέπει κατ'αρ. 56 ν. 4412/2016 να υπάρχει απόδειξη ισχυρισμού ότι δεν είχε πρόσβαση στο πιστοποιητικό ή δεν έχει τη δυνατότητα να το αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, άλλωστε το επίμαχο πιστοποιητικό υφίστατο και κατατέθηκε από τον α παρεμβαίνοντα. Πάντως, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η πρόσκληση αναρτήθηκε στην «Διαύγεια» στις 25.02.2022, ημέρα Παρασκευή και η καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ορίσθηκε για τις 4.03.2022, ήτοι σε διάστημα 7 ημερών.

Περαιτέρω, το ζήτημα που τίθεται, εν προκειμένω, είναι εάν η επίμαχη απαίτηση είχε τεθεί επί ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμπερίληψης του επίμαχου ISO καθαυτού στον οικείο φάκελο (βλ. σκ. 1 της παρούσας), ώστε να δοθεί απάντηση στο εάν υφίστατο υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής προς κλήση του προσφεύγοντος για παροχή διευκρινήσεων.

Εν προκειμένω, ως αναλυτικά εκτέθηκε στη σκ.21 της παρούσας, **μια αίτηση διευκρίνισης δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράλειψη παροχής πληροφοριών/εγγράφων των οποίων η κοινοποίηση είχε τεθεί επί ποινή απόρριψης της προσφοράς υπό την προϋπόθεση ότι η οικεία απαίτηση είχε τεθεί με σαφήνεια.** Σε κάθε περίπτωση η αναθέτουσα αρχή κατά τη συγγραφή των συμβατικών τευχών, προμηθειών/γενικών υπηρεσιών, έχει την ευχέρεια να θέτει τους όρους και τις απαιτήσεις τις οποίες η ίδια θεωρεί ότι πρέπει να επιφέρουν την απόρριψη εφόσον δεν περιλαμβάνονται στο φάκελο της προσφοράς, γεγονός που συνάδει με το άρθρο 53 παρ. 2 περ. ιζ) ν. 4412/2016 που ορίζει ρητά ότι η διακήρυξη πρέπει να περιέχει με σαφήνεια τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς, μη δυνάμενης νομίμως, διασταλτικής ερμηνείας των όρων της διακήρυξης.

Ειδικότερα, σε πλείστα όσα επιμέρους σημεία της πρόσκλησης αναφέρεται ρητά ότι παράβαση συγκεκριμένων και ειδικά ορισμένων

απαιτήσεων επιφέρει απόρριψη της προσφοράς, όπως «*Επί ποινή αποκλεισμού, οι υποψήφιοι φορείς δεσμεύονται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα τους κατακυρωθούν*», «*Η προσφορά να κατατεθεί και σε ηλεκτρονική μορφή με ποινή απόρριψης*», «*ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: ...Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη*» «*Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς (με ποινή απόρριψης)*». Ωστόσο, στην πρόσκληση δεν περιλαμβάνεται όρος σχετικός με την αυτόματη απόρριψη της προσφοράς σε περίπτωση παράλειψης κατάθεσης του επίμαχου ISO καθαυτού αλλά ούτε έστω γενικός όρος σύμφωνα με τον οποίο η προσφορά απορρίπτεται αυτομάτως ήτοι δεν είναι δεκτική διευκρίνησης εάν δεν κατατεθεί επακριβώς με το περιεχόμενο των όρων της πρόσκλησης επί του περιεχομένων των τεχνικών προσφορών. Επομένως, η προσφορά είναι δεκτική διευκρίνησης κατ' αρ. 102 ν. 4412/2016, όπως ισχύει, και όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, απορριπτόμενων των οικείων ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και των παρεμβαινόντων ότι η μη προσκόμιση αξιούμενου δικαιολογητικού, καθιστά δέσμια την αρμοδιότητά της αναθέτουσας αρχής να τον αποκλείσει. Έτι περαιτέρω, ουδείς αμφισβητεί ότι η επίμαχη απαίτηση, τεχνική προδιαγραφή, πληρούτο και κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς, ομοίως δεν αμφισβητείται και προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου ότι ο προσφεύγων κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς του κατέθεσε το προγενέστερο αν και ληγμένο από 03.12.2021 επίμαχο ISO 13485 του κατασκευαστή, συνοδευόμενο από την από 27.12.2021 βεβαίωση του κοινοποιημένου οργανισμού «TUV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., LTD» υπογεγραμμένη από τον Διευθυντή του πεδίου Ιατρικών Υπηρεσιών με την οποία βεβαιώνεται ότι από τις 06-12-2021 έως 07-12-2021 και 24-12-2021 έως 26-12-2021 πραγματοποιήθηκε έλεγχος της επιθεώρησης ο οποίος έχει αποβεί θετικός βάσει της έκθεσης με αρ. 244380897- 200 και οι ελεγκτές θα προτείνουν την έκδοση του πιστοποιητικού ήτοι ως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων «*αληθώς δήλωσε ότι έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς όλοι οι σχετικοί έλεγχοι για*

την χορήγηση αυτού» και δική του ΥΔ περί προσκόμισης του κατά τα εκεί αναγραφόμενα. Επίσης, δεν θίγεται η αρχή της ίσης μεταχείρισης διότι η απαίτηση δεν τέθηκε επί ποινή απόρριψης, ούτε καταλήγει στο να υποβάλλει ο προσφεύγων νέα προσφορά δοθέντος ότι έχει δεσμευθεί σχετικά και δεν αμφισβητείται, παράλληλα δεν δύναται βασίμως να υποστηριχθεί ότι εκτίθεται η κατακυρωτική κρίση σε τυχαία, μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα, ως προς την επί της ουσίας πλήρωση της επίμαχης απαίτησης (βλ. και σκ. 22 της παρούσας).

Συνεπώς, λαμβάνοντας υπόψη ότι η οικεία απαίτηση ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΕΘΕΙ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ (αυτόματης) ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ, καθίσταται δεκτική διευκρίνησης κατόπιν σχετικής κλήσης εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής, μη δυνάμενης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ να αποτελέσει βήμα κατάθεσης ελλειπόντων στοιχείων, και η προσβαλλόμενη πάσχει ακυρότητας ως προς την απόρριψη της προσφοράς του προσφεύγοντος.

28. Επειδή γίνεται δεκτή η εισήγηση και σημειώνεται ότι η ΑΕΠΠ κρίνει επί των προσβαλλόμενων ισχυρισμών βάσει του αρ. 367 ν. 4412/2016, ως ισχύει.

29.Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να απορριφθούν οι παρεμβάσεις .

30. Επειδή, σε συνέχεια της προηγούμενης σκέψης πρέπει να επιστραφεί το Παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή

Απορρίπτει τις παρεμβάσεις

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη κατά το σκεπτικό

Διατάσσει την επιστροφή του παραβόλου.

Αριθμός απόφασης: 733 /2022

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 03.05.2022 και εκδόθηκε στις 17.05.2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Αικατερίνη Ζερβού

Ευαγγελία Πέτρου