

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ
ΚΛΙΜΑΚΙΟ 6^ο

ΑΠΟΦΑΣΗ 77/2017

Το 6^ο Κλιμάκιο της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών, συνεδρίασε στην έδρα της Αρχής, την 25^η Σεπτεμβρίου 2017, παρουσία όλων των μελών του και συγκεκριμένα με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Διαθεσόπουλος, Πρόεδρος, Αγγελική Πουλοπούλου, (Εισηγήτρια) και Κουρή Σταυρούλα μέλη, προκειμένου να εξετάσει την προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 61/31-8-2017 και ΕΑΚ ΑΕΠΠ VI/10/31-8-2017 της εταιρείας με την επωνυμία «...» (εφεξής «η προσφεύγουσα εταιρεία») κατά της Αναθέτουσας Αρχής Ελληνικό Δημόσιο/Υπ. Άμυνας/ΓΕΣ/ΑΣΔΥΣ/ΔΠΜ/5α (εφεξής «**αναθέτουσα αρχή**») και της Διακήρυξης αυτής 41/2017 « Ηλεκτρονικός, Ανοικτός, Δημόσιος Διαγωνισμός, για την Προμήθεια Ιατρικού Εξοπλισμού για το 401 ΓΣΝΑ [Ένα (1) Ψηφιακό Ακτινολογικό Μηχάνημα] (Προϋπολογισθείσα αξία 161.290,32€ συμπεριλαμβανομένων των κρατήσεων, πλέον ΦΠΑ) (CPV 33111000-1)» (εφεξής «**προσβαλλόμενη**»), με ημερομηνία αποστολής δημοσίευσης στην ΕΕΕΕ την 18.08.2017, δημοσιευθείσας στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. την 18-8-2017 με συστημικό α/α 45168 και στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. την 18-8-2017 με Μοναδικό ΑΔΑΜ 17PROC001832896.

Επί της Προσφυγής κατατέθηκαν απόψεις από την αναθέτουσα αρχή στις 08-09-2017.

Χρέη Εισηγήτριας εκτέλεσε η Αγγελική Πουλοπούλου, κατόπιν της υπ' αρ. 13/2017 Πράξεως του Προέδρου του Κλιμακίου. Η Εισηγήτρια κατά τη συνεδρίαση προσκόμισε και παρουσίασε ενώπιον του Κλιμακίου την οικεία εισήγησή της.

ΤΟ ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΑΦΟΥ ΜΕΛΕΤΗΣΕ ΤΟΝ ΦΑΚΕΛΟ ΤΗΣ ΥΠΟΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΑΒΕ
ΥΠΟΨΗ ΤΗΝ ΕΙΣΗΓΗΣΗ
ΣΚΕΦΤΗΚΕ ΚΑΤΑ ΝΟΜΟ

1. Επειδή, για την άσκηση της Προσφυγής κατεβλήθη το κατ' άρ. 5 ΠΔ 39/2017 άρ. 363 Ν. 4412/2016 παράβολο, αφού η προσφεύγουσα επισύναψε στο έντυπο της προσφυγής παράβολο με στοιχεία ... και ποσού ευρώ 807,00, το οποίο ελέγχθηκε και δεσμεύθηκε από την αρμόδια υπηρεσία της Α.Ε.Π.Π.

2. Επειδή περαιτέρω, η Προσφυγή υπάγεται βάσει της κατά τα ως άνω εκτιμώμενης αξίας της Διακήρυξης και του χρόνου δημοσίευσης

αυτής στο ΚΗΜΔΗΣ στο πεδίο εφαρμογής των οικείων διατάξεων του Βιβλίου IV Ν. 4412/2016 και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., ως και την καθ' ύλην αρμοδιότητά της κατ' αρ. 345 παρ. 1 Ν. 4412/2016.

3. Επειδή η Προσφυγή έχει ασκηθεί εμπροθέσμως κατά το αρ. 361 Ν. 4412/2016 και εν γένει νομότυπα. Η δε προσφεύγουσα ασκεί την Προσφυγή της με έννομο συμφέρον, υπό την ιδιότητά της ως επιχείρηση δραστηριοποιούμενη στον κλάδο παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτει ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα, η οποία θίγεται από τους προσβαλλόμενους με την Προσφυγή του όρους της Διακήρυξης, διότι, όπως η ίδια δηλώνει, δεν τους πληροί και συνεπώς αποκλείεται από τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό.

4. Επειδή, η παρούσα εξέταση ερείδεται επί της κατατεθείσας την 31.08.2017 ως άνω Προσφυγής κατά εκτελεστής πράξης και ειδικότερα κατά των όρων της διακήρυξης του ανωτέρω δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού μειοδοτικού διαγωνισμού, προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (Ψηφιακό Ακτινολογικό Μηχάνημα) του Υπουργείου Άμυνας, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά με βάση αποκλειστικά την τιμή (χαμηλότερη τιμή).

5. Επειδή, με την ως άνω Προσφυγή, η προσφεύγουσα εταιρεία, η οποία δραστηριοποιείται στο χώρο του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και διαθέτει Ψηφιακό Ακτινολογικό Μηχάνημα, βάλλει κατά των όρων διακήρυξης. Ειδικότερα, επικαλείται ότι εφόσον οι όροι του διαγωνισμού θέτουν ως κριτήριο κατακύρωσης της σύμβασης τη χαμηλότερη τιμή, οι τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου ακτινολογικού μηχανήματος θα έπρεπε να περιορίζονται στην ύπαρξη σήμανσης CE mark (πιστοποιητικό ποιότητας προϊόντων, το οποίο χορηγείται βάσει των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) χωρίς να τίθενται πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες αποκλείουν από το διαγωνισμό μηχανήματα, τα οποία διαθέτουν μεν σήμανση CE αποκλείονται δε από το διαγωνισμό, καθώς δεν πληρούν τις πρόσθετες αυτές τεχνικές προδιαγραφές και κατά τούτο περιορίζεται ο ανταγωνισμός. Τούτο διότι, σύμφωνα με όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η επιλογή του συστήματος της χαμηλότερης τιμής προϋποθέτει ότι τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών τεχνικά ισοδύναμα, ενώ διαφοροποιούνται μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Εξάλλου, η προσφεύγουσα εταιρεία επικαλείται ότι εάν η αναθέτουσα αρχή ήθελε να ορίσει συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές, μη περιοριζόμενη στην ύπαρξη σήμανσης CE, τότε ο διαγωνισμός θα

έπρεπε να έχει προκηρυχθεί με το κριτήριο της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέση ποιότητας-τιμής. Παράλληλα, σύμφωνα με όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, στην περίπτωση, που κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής ένα προϊόν, καίτοι διαθέτει σήμανση CE, δεν είναι ασφαλές, αυτή θα έπρεπε να έχει ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η προβλεπόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (αρ. 8 παρ 3.) «διαδικασία διασφάλισης» προκειμένου η αναθέτουσα αρχή να δύναται να αποκλείσει το προϊόν αυτό από το διαγωνισμό.

6. Επειδή ειδικότερα, η προσφεύγουσα ζητά την ακύρωση του όρου της παραγράφου (ε) της ενότητας τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ (ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ) (σελ 66)» κατά το σκέλος που ζητείται: «*Να διαθέτει σταθμό εργασίας με τα παρακάτω χαρακτηριστικά: Να είναι PC based για την εύκολη αναβάθμισή του με λειτουργικό παραθυρικό περιβάλλον της τελευταίας τεχνολογίας Windows , επίπεδη οθόνη HD τουλάχιστον 22"*, πληκτρολόγιο για την εισαγωγή στοιχείων ασθενούς και mouse. Να διαθέτει **σκληρό δίσκο > 1 TB, μνήμη RAM 16 GB**. Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα εξαγωγής εξετάσεων μέσω USB [...]». Συγκεκριμένα η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η εισαγωγή των όρων αυτών, αποκλείουν άνευ ετέρου το μηχάνημά της, το οποίο φέρει μεν σήμανση CE αλλά διαθέτει «υπολογιστικό σύστημα (PC based) με λειτουργικό παραθυρικό περιβάλλον των τελευταίας τεχνολογίας Windows, επίπεδη οθόνη medical grade **μεγέθους 19"**, πληκτρολόγιο για την εισαγωγή στοιχείων ασθενούς και mouse σκληρό δίσκο με μεγάλη αποθηκευτική ικανότητα εικόνων **(τουλάχιστον (5.000), μνήμη 4 GB** και δυνατότητα εξαγωγής εξετάσεων μέσω USB», τα οποία ωστόσο ικανοποιούν «κάθε αντικειμενική ανάγκη του Νοσοκομείου και παρέχουν δυνατότητα εξυπηρέτησης τεράστιου αριθμού εξεταζομένων και εξέτασης υπερπληθώρας κλινικών περιστατικών.»

7. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις από 08.09.2017 απόψεις της ζητά την απόρριψη της Προσφυγής, επικαλούμενη ότι αυτή παρίσταται αβάσιμη, δεδομένου ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που τίθενται δεν θέτουν ζήτημα αμφισβήτησης της ασφάλειας του προσφερόμενου από την προσφεύγουσα προϊόντος, αλλά διαφοροποιούνται μόνο σε ό,τι αφορά λειτουργικά/ποιοτικά χαρακτηριστικά (ίντσες οθόνης, μνήμη κλπ.) του μηχανήματος, η ύπαρξη των οποίων καθιστά τη χρήση του μηχανήματος ευχερέστερη για την αναθέτουσα αρχή και κατά τούτο καταλληλότερο το προϊόν για τη χρήση που προορίζεται. Ειδικότερα, ισχυρίζεται ότι η ύπαρξη σήμανσης CE αφορά όχι στις

επιμέρους τεχνικές προδιαγραφές ενός προϊόντος αλλά στην τήρηση εκ μέρους του κατασκευαστή των ελάχιστων και βασικών αιτήσεων υγιεινής, ασφάλειας και προστασίας του περιβάλλοντος και επικαλείται λόγους για τους οποίους η επικαλούμενη από την προσφεύγουσα νομολογία (δεν τυγχάνει εφαρμογής εν προκειμένω. Περαιτέρω η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι «το ότι το προσφερόμενο προϊόν ενδέχεται να μην είναι σύμφωνο με τη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή της Υπηρεσίας δεν θέτει υπό αμφισβήτηση την αξιοπιστία των προσφερόμενων από την εταιρεία προϊόντων και τις προϋποθέσεις θέσης τους στην αγορά».

8. Επειδή εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή με τις από 22.09.2017 απόψεις που απέστειλε στο πλαίσιο προσφυγής που ασκήθηκε από άλλο οικονομικό φορέα κατά της ίδιας διακήρυξης, δέχτηκε ότι οι προδιαγραφές που τίθενται με τον προσβαλλόμενο υπό (ε) όρο της ενότητας τεχνικών προδιαγραφών δεν είναι κρίσιμες **εκτός** από αυτήν που αφορά στην οθόνη του σταθμού λήψης, η οποία «θα χρησιμοποιείται και για διάγνωση των εξετάσεων και ως εκ τούτου είναι χρήσιμο να παραμείνουν τα χαρακτηριστικά της ως έχουν (επίπεδη οθόνη HD τουλάχιστον 22'')» (απόψεις του αρμόδιου επιχειρησιακού φορέα ΓΕΣ/ΔΥΓ).

9. Επειδή, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 (ΕΕL 169) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕL 284) και ισχύει, η οποία έχει εισαχθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα" (Β' 679), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει στο άρθρο 1 ότι εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους, στο άρθρο 2 ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα προϊόντα να διατεθούν στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται, μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους, στο άρθρο 4 ότι απαγορεύεται στα κράτη μέλη να παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 17 της οδηγίας αυτής σήμανση CE, η οποία δηλώνει ότι η πιστότητα

των προϊόντων αυτών αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας, στο δε άρθρο 5 παρ. 1 ότι τα κράτη μέλη θεωρούν τα προϊόντα σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, εφόσον ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η δε παρ. 3 παραπέμπει στο άρθρο 6 παρ. 2, όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη που κρίνουν ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής. Περαιτέρω, το άρθρο 8 της ως άνω Οδηγίας, υπό τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ορίζει τα εξής: «Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, δεύτερη περίπτωση, τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: - ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6, - ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα

μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.». Εξάλλου, το άρθρο 10 της Οδηγίας αυτής προβλέπει ότι «1. Τα κράτη μέλη, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.» Περαιτέρω, το άρθρο 14β της εν λόγω Οδηγίας ορίζει ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και ασφάλεια και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευέται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2.». Εξάλλου, κατά το άρθρο 17, παρ. 1 της ως άνω Οδηγίας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών

που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. Τέλος, κατά το άρθρο 18 της Οδηγίας αυτής «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλλει το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 ...».

10. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις του αρ. 54 ν.4412/2016, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ'ού η αίτηση Νοσοκομείο (πρβλ. C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου - Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την

τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου - Παναρείου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-57). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων, ερμηνευομένων ενόψει και των προβλεπομένων στο άρθρο 14β της ως άνω Οδηγίας, σύμφωνα με το οποίο η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, σε περίπτωση επείγοντος, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα όπως το καθ'ού, δικαιούται να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου - Παναρείου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-61).

11. Επειδή, όπως έχει κριθεί, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, όπως

έχει κριθεί (ΣτΕ 144/2008) η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Εξυπακούεται ότι το νοσηλευτικό ίδρυμα δικαιούται πάντοτε να λάβει όλα τα απαιτούμενα για λόγους προστασίας της υγείας των ασθενών και άλλων προσώπων προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, υπό τον αυτονόητο όρο της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας, παρόμοιο δε προσωρινό και επείγον μέτρο μπορεί, καταρχήν, να συνιστά και η διεξαγωγή διαγωνισμού βάσει διακηρύξεως, η οποία προβλέπει επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, τις οποίες δεν πληρούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE. Η νομιμότητα, πάντως, παρόμοιας διακήρυξης διαγωνισμού, ο οποίος αποτελεί, κατά τα προαναφερόμενα, επείγον και προσωρινό μέτρο και μόνον κατ' εξαίρεση είναι επιτρεπτός, τελεί υπό την επιπρόσθετη προαναφερόμενη προϋπόθεση, δηλαδή να έχει ενημερωθεί σχετικώς ο αρμόδιος εθνικός οργανισμός, προκειμένου να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερόμενη διαδικασία διασφάλισης.

12. Επειδή, πάντως κατά την άποψη του Κλιμακίου, οι προαναφερόμενοι κανόνες που οφείλει η αναθέτουσα αρχή να λαμβάνει υπόψη της και να εφαρμόζει κατά τη διαμόρφωση των όρων του διαγωνισμού ισχύουν μόνο στις περιπτώσεις που ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Οι προαναφερόμενες, δηλαδή, διατάξεις δεν φαίνεται κατά την άποψη του Κλιμακίου (βλ. και ΣτΕ 144/2008, μειοψηφία) να αποκλείουν άνευ ετέρου στη Διοίκηση να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων ποιοτικότερων ή πλεονεκτούντων από ποικίλες απόψεις έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις και να μην αρκείται κατά τη θέσπιση διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών

προϊόντων, στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα αυτά ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα για χρήση, την ευχέρεια δε αυτή φαίνεται να διαθέτει η Διοίκηση ιδίως όταν η προμήθεια ποιοτικότερων προϊόντων δεν συνδέεται κατά τρόπο άμεσο με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών (ειδικά δε στην περίπτωση των ιατρικών μηχανημάτων, τα οποία διαθέτουν ποικίλα τεχνικά και σχεδιαστικά χαρακτηριστικά, η ανάγκη για θέση ειδικών προδιαγραφών καθίσταται εντονότερη έναντι των αναλωσίμων ειδών). Στην τελευταία, όμως, αυτή περίπτωση, προκειμένου να επιτυγχάνεται ο τασσόμενος από το κοινοτικό δίκαιο σκοπός της μη παρεμβολής εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανταποκρινομένων, κατά τα προαναφερόμενα, στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ο διαγωνισμός πρέπει να διενεργείται κατά ένα σύστημα, όπως αυτό της συμφορότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας/τιμής, το οποίο θα διασφαλίζει ότι η πλήρωση των επιπρόσθετων αυτών προδιαγραφών θα συνεκτιμάται από κοινού με άλλα κριτήρια (π.χ. τιμή, χρόνος παράδοσης κ.λ.π.), έτσι ώστε η μη πλήρωση των επιπρόσθετων προδιαγραφών από προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία να μην οδηγεί άνευ ετέρου στον αποκλεισμό τους. Άλλωστε, ειδικά σε περιπτώσεις όπως αυτή της προμήθειας ιατρικών μηχανημάτων, τα οποία καίτοι εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν μπορούν να εξομοιωθούν πλήρως με τα ιατρικά αναλώσιμα, καθώς διαθέτουν ποικίλα τεχνικά, λειτουργικά και σχεδιαστικά χαρακτηριστικά, τα οποία δεν σχετίζονται πάντοτε με την ασφάλεια και την αξιοπιστία τους, η κίνηση εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής της διαδικασίας διασφάλισης προκειμένου να θέσει συγκεκριμένες **μη σχετιζόμενες με την ασφάλεια και την αξιοπιστία του μηχανήματος** τεχνικές προδιαγραφές, δεν είναι κατά την αποψη του Κλιμακίου ούτε ενδεδειγμένη ούτε απαραίτητη καθώς το γεγονός ότι ένα προϊόν ενδέχεται να μην είναι σύμφωνο με συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή συγκεκριμένου διαγωνισμού δεν θέτει υπό αμφισβήτηση την αξιοπιστία του και τις προϋποθέσεις της εν γένει κυκλοφορίας του στην αγορά. Αντίθετα, η διενέργεια του διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών μηχανημάτων με κριτήριο κατακύρωσης αυτό της βέλτιστης σχέσης ποιότητας/τιμής οσάκις τίθενται συγκεκριμένες πέραν των βασικών απαιτήσεων τεχνικές μη σχετιζόμενες με την ασφάλεια και την αξιοπιστία του μηχανήματος προδιαγραφές, αφενός επιτρέπει στην αναθέτουσα αρχή να επιλέξει τα ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά που εξυπηρετούν τις ανάγκες της, αφετέρου εξασφαλίζει ότι η μη πλήρωση των επιπρόσθετων

αυτών προδιαγραφών από προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν οδηγεί άνευ ετέρου στον αποκλεισμό τους. Είναι κατά τούτο αυτονόητο ότι και στην περίπτωση διενέργειας διαγωνισμού με κριτήριο κατακύρωσης αυτό της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, οι ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να οδηγούν στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE.

13. Επειδή, εν προκειμένω οι όροι του διαγωνισμού, οι οποίοι προσβάλλονται με την υπό κρίση προσφυγή αφορούν, σύμφωνα με όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, τεχνικά χαρακτηριστικά που δεν διαθέτει το Ψηφιακό Ακτινολογικό Μηχάνημα που προσφέρει καίτοι αυτό φέρει σήμανση CE, αλλά χαρακτηριστικά που, σύμφωνα με όσα διαλαμβάνει στις απόψεις της η αναθέτουσα αρχή, προδιαγράφουν ένα μηχάνημα ποιοτικότερο ή σε κάθε περίπτωση καταλληλότερο για τη χρήση που προορίζεται έναντι ενός μηχανήματος που απλώς διαθέτει τη σήμανση CE.

14. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή διενεργεί εν προκειμένω διαγωνισμό με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, και κατά τα ανωτέρω δεν δύναται να θέτει προδιαγραφές, οι οποίες οδηγούν άνευ ετέρου στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα. Επειδή δε, εν προκειμένω οδηγούν σε άνευ ετέρου αποκλεισμό του προϊόντος που προσφέρει η προσφεύγουσα και το οποίο φέρει σήμανση CE.

15. Επειδή, ενόψει των ανωτέρω, οι όροι του διαγωνισμού, οι οποίοι προσβάλλονται είναι παράνομοι και πρέπει να ακυρωθούν.

16. Επειδή, κατά την άποψη του Κλιμακίου λόγοι δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι συνέχονται με την προστασία της δημόσιας υγείας υπαγορεύουν την ταχύτερη δυνατή ολοκλήρωση του διαγωνισμού.

17. Επειδή περαιτέρω, η διάταξη του αρ. 60 παρ. 3 περ. β. ν. 4412/2016 παρέχει τη δυνατότητα ουσιώδους τροποποίησης των όρων της διακήρυξης υπό της προϋπόθεση χορήγησης εύλογης, αναλόγως του βαθμού τροποποίησης, παράτασης της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. Η παράταση αυτή δύναται εξάλλου να ισούται με την προβλεπόμενη στο αρ. 27 Ν.4412/2016 ελάχιστη προθεσμία παραλαβής προσφορών, ώστε να κατοχυρώνονται πλήρως τα δικαιώματα τόσο του προσφεύγοντος όσο και τρίτων τυχόν ενδιαφερομένων καθώς και η αρχή της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης αφού όλοι οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση για την κατάρτιση των προσφορών τους μετά την ακύρωση και τροποποίηση των όρων της διακήρυξης σύμφωνα με το διατακτικό της παρούσας.

Επομένως, το Κλιμάκιο ομόφωνα δέχεται την Εισηγήση και

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

-Δέχεται την προσφυγή και ακυρώνει τον προσβαλλόμενο όρο κατά το σκέλος που προσβάλλεται. Αναπέμπει στην αναθέτουσα αρχή ώστε να τροποποιήσει και αντικαταστήσει αυτόν με τρόπο τέτοιο που κατά την αιτιολογία της παρούσας να μην αποκλείονται προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

-Διατάσσει την αναθέτουσα αρχή όπως προβεί σε κάθε νόμιμη ενέργεια και δημοσίευση για την κατά ως άνω διαλαμβανόμενα τροποποίηση του διαγωνισμού και όπως μετά την τροποποίηση του όρου χορηγήσει εύλογη κατά την κρίση της παράταση στον καταληκτικό χρόνο υποβολής προσφορών προς ενημέρωση κάθε ενδιαφερομένου. Διατάσσει επίσης την αναθέτουσα όπως άμεσα αναρτήσει την παρούσα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού.

-Διατάσσει την επιστροφή του παραβόλου υπέρ της προσφεύγουσας εταιρίας

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη Πειραιά, την 25^η Σεπτεμβρίου 2017, συντάχθηκε από την Εισηγήτρια και δημοσιεύθηκε την 13^η Οκτωβρίου .

Παραγγέλλεται η Γραμματέας της Α.Ε.Π.Π. όπως, σύμφωνα με τα αρ. 11 και 19 ΠΔ 39/2017, παραχρήμα καταχωρίσει το διατακτικό της παρούσας απόφασης στο Βιβλίο Αποφάσεων της Α.Ε.Π.Π., κοινοποιήσει την απόφαση στους ενδιαφερόμενους, ήτοι στην προσφεύγουσα και στην αναθέτουσα αρχή και προβεί σε κάθε περαιτέρω νόμιμη ενέργεια.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ 6^{ου}
ΚΛΙΜΑΚΙΟΥ**

**ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ
ΜΙΧΑΗΛ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΟΥ
ΚΛΙΜΑΚΙΟΥ**

ΜΠΑΚΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ