

**Η**  
**ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ**  
**1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 13 Μαΐου 2022 με την εξής σύνθεση: Αθηνά Μπουζιούρη, Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Ειρήνη Αψοκάρδου και Σταυρούλα Κουρή, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 8/4/2022 με ΓΑΚ ΕΑΔΗΣΥ 515/8-4-2022 προδικαστική προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» που εδρεύει στο ..., οδός ..., και εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά της ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ .... (η αναθέτουσα αρχή) όπως εκπροσωπείται νόμιμα, ως και

Κατά του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «....» (η παρεμβαίνουσα) που εδρεύει στο ....., και εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα ζητά να ακυρωθεί η υπ' αριθ. ... προσβαλλόμενη Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, άλλως οι προσβαλλόμενοι με την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή όροι και προδιαγραφές αυτής.

Η συζήτηση άρχισε αφού το Κλιμάκιο άκουσε την Εισηγήτρια Αθηνά Μπουζιούρη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα  
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής καταβλήθηκε, εισπράχθηκε και δεσμεύτηκε το νόμιμο, κατ' άρθρα 363 Ν. 4412/2016 και 5 ΠΔ 39/2017, παράβολο ποσού 5.500,00 ευρώ, όπως αυτό υπολογίζεται βάσει της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης ποσού 1.100.000,00 ευρώ άνευ ΦΠΑ (κωδικός ηλεκτρονικού παραβόλου: ...).

2. Επειδή, με την υπ' αριθ. ... Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής προκηρύχθηκε ηλεκτρονικός άνω των ορίων ανοικτός διαγωνισμός για την

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

προμήθεια και εγκατάσταση ενός Ψηφιακού Αγγειογραφικού Συγκροτήματος διπλού επιπέδου για το ... εκτιμώμενης αξίας 1.364.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%. Αναθέτουσα αρχή είναι η Περιφέρεια ..., η οποία συμβάλλεται με το Νοσοκομείο με προγραμματική σύμβαση. Της διαδικασίας ανάθεσης είχε προηγηθεί διαβούλευση με τους οικονομικούς φορείς, διενεργηθείσα μέσω του ΚΗΜΔΗΣ, από 1/7/2021 έως 21/7/2021. Στην διαβούλευση συμμετείχε, μεταξύ άλλων οικονομικών φορέων, και η προσφεύγουσα με υποβολή παρατηρήσεων. Το αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης είναι η προμήθεια, εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία ενός ψηφιακού αγγειογραφικού συγκροτήματος διπλού επιπέδου, με σκοπό την εκτέλεση διαγνωστικών και επεμβατικών καθετηριασμών στα παιδιά με σύμπλοκες συγγενείς καρδιοπάθειες, με μεγάλη ευκρίνεια ακτινογραφικών λήψεων και όσο το δυνατόν μικρότερη εκπομπή ακτινοβολίας στους μικρούς ασθενείς, των οποίων η ηλικία κυμαίνεται από λίγων ημερών μέχρι την ηλικία των δεκαέξι (16) ετών. Ως κριτήριο κατακύρωσης ορίστηκε η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών η 13/4/2022. Με την υπ' αριθ. Α284/2022 απόφαση προσωρινών μέτρων της ΕΑΔΗΣΥ ανεστάλη η διαγωνιστική διαδικασία μέχρι την έκδοση απόφασης της Αρχής επί της προδικαστικής προσφυγής.

3. Επειδή, προκήρυξη της σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 14/3/2022 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) στις 17/3/2022 με ΑΔΑΜ ..., καθώς επίσης και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ ...

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου της σύμβασης (προμήθεια), της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της, χωρίς ΦΠΑ, του χρόνου έναρξης της διαδικασίας ανάθεσης, καθώς επίσης και της νομικής φύσης της αναθέτουσας αρχής υπάγεται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και δη του Βιβλίου Ι αυτού. Συνακόλουθα, η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016, η δε ΕΑΔΗΣΥ ενώπιον της οποίας ασκήθηκε η προσφυγή είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

5. Επειδή, η προδικαστική προσφυγή ασκήθηκε νόμιμα δια του συστήματος «Επικοινωνία» του διαγωνισμού, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη και με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι του ΠΔ 39/2017, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 αυτού και την παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, στις 8/4/2022 και κοινοποιήθηκε αυθημερόν δια μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΕΑΔΗΣΥ. Είναι δε και εμπρόθεσμη, σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 περ. γ' Ν. 4412/2016, δοθέντος ότι η Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 17/3/2022.

6. Επειδή, η προσφεύγουσα ασκεί την προδικαστική προσφυγή κατ' αρχήν με έννομο συμφέρον, καθόσον επικαλείται ότι, παρά το γεγονός ότι η ίδια δραστηριοποιείται επαγγελματικά στην αγορά που αφορά ο προκείμενος διαγωνισμός και ενδιαφέρεται να συμμετάσχει σε αυτόν, η συμμετοχή της εμποδίζεται εξαιτίας των πληττόμενων όρων, οι οποίοι, κατά τους ισχυρισμούς της, παραβιάζουν τους κανόνες που αφορούν την διαδικασία ανάθεσης και τις τεχνικές προδιαγραφές.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή ανήρτησε την προδικαστική προσφυγή στην αρχική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού και την κοινοποίησε διά της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού στις 8/4/2022 και υπέβαλε τις απόψεις της στις 19/4/2022, νομίμως και εμπροθέσμως.

8. Επειδή, στις 18/4/2022 η παρεμβαίνουσα άσκησε εμπροθέσμως, εντός δεκαημέρου από την κοινοποίηση της προδικαστικής προσφυγής, παρέμβαση δια της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού υπέρ της διατήρησης της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης και με έννομο συμφέρον, καθόσον επιθυμεί να αναλάβει την σύμβαση διά της συμμετοχής της στον διαγωνισμό βάσει της Διακήρυξης, της οποίας ζητείται η ακύρωση.

9. Επειδή, με την υπ' αριθ. 740/2022 Πράξη Προέδρου 1ου Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ ορίσθηκε Εισηγήτρια και ημερομηνία εξέτασης της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής.

10. Επειδή, με τη διάταξη του άρθρου 3 παρ. 1 Ν. 4912/2022 (ΦΕΚ Α' 59/17.03.2022), με έναρξη ισχύος κατ' άρθρο 30 του ίδιου Νόμου από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, η «Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)» του Ν. 4412/2016 (Α' 147) μετονομάστηκε σε «Ενιαία Αρχή Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ)», ενώ με τη διάταξη του άρθρου 17 παρ. 2 Ν. 4912/2022 ορίστηκε ότι «μέχρι την

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

έκδοση της πράξης διορισμού Προέδρου και τουλάχιστον έξι (6) Συμβούλων της Ενιαίας Αρχής Δημόσιων Συμβάσεων του άρθρου 347 του ν. 4412/ 2016 και τη συγκρότηση Κλιμακίων σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 353 και την περ. ε΄ της παρ. 1 του άρθρου 356 του ν. 4412/2016, οι εκκρεμείς ενώπιον της Αρχής διαδικασίες εξέτασης προδικαστικών προσφυγών συνεχίζονται και ολοκληρώνονται από τα Κλιμάκια με τη σύνθεση που έχουν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος». Κατόπιν των ανωτέρω, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του παρόντος Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ, σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις και τις διατάξεις των άρθρων 365 Ν. 4412/2016, 13 ΠΔ 39/2017 όπως ισχύουν.

11. Επειδή, η προσφεύγουσα βάλλει με την κρινόμενη προσφυγή κατά της προσβαλλόμενης Διακήρυξης προβάλλοντας του εξής λόγους: **α)** ότι μη νομίμως η αναθέτουσα αρχή επέλεξε ως κριτήριο ανάθεσης της προκείμενης σύμβασης αυτό της χαμηλότερης τιμής, διότι, κατά τους ισχυρισμούς της, οι διατάξεις της εφαρμοστέας εν προκειμένω Οδηγίας 93/42/ΕΚ επιβάλλουν στις αναθέτουσες αρχές που επιθυμούν την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων με ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, να προσφεύγουν στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής, **β)** ότι η Διακήρυξη παρουσιάζει ασάφεια ως προς το κριτήριο ανάθεσης, διότι έχουν παρεισφρήσει πολλοί όροι που δεν συνάδουν με το κριτήριο κατακύρωσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει τιμής, αλλά δημιουργούν σύγχυση για το πώς θα εκτιμηθεί η μεγαλύτερη από τη ζητούμενη αριθμητική τιμή και αν πραγματικά κριτήριο είναι η χαμηλότερη τιμή, ή θα υπάρξει κάποιας μορφής βαθμολόγηση κατά την οποία θα εκτιμηθούν και αναλόγως θα πριμοδοτηθούν κάποια τεχνικά χαρακτηριστικά, **γ)** ότι η Διακήρυξη παρουσιάζει ασάφεια, διότι περιέχει αόριστους όρους που παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή ανεξέλεγκτη ευχέρεια να απορρίψει προσφορές, **δ)** ότι στις τεχνικές προδιαγραφές περιλαμβάνονται απαιτήσεις που δεν επιτρέπουν την προσφορά μηχανήματος που διαθέτει σήμανση CE, **ε)** ότι δεκαοκτώ (18) από τις απαιτούμενες από την Διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές δεν είναι νόμιμες, για τους ειδικότερους λόγους που αναπτύσσονται για μία έκαστη εξ αυτών, **στ)** ότι η Διακήρυξη ευνοεί τον

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

συνδυασμό μηχανημάτων δύο διαφορετικών κατασκευαστών, ενώ το αντικείμενο της σύμβασης δεν υποδιαιρέθηκε σε τμήματα, χωρίς καμία αιτιολογία.

12. Επειδή, το άρθρο 54 Ν. 4412/2016 ορίζει τα εξής: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...]. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις σύμφωνα με όσα ορίζονται στην περ. α`, με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β`, δ) με παραπομπή

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περ. α` για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά.

4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ` εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ` εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο».

5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.

6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περ. α` της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, περί εκθέσεων δοκιμών, πιστοποίησης και άλλων αποδεικτικών μέσων, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή». Περαιτέρω, η περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' ορίζει ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως: 'τεχνική προδιαγραφή' ένα από τα ακόλουθα [...] β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης».

13. Επειδή, από τον συνδυασμό των ως άνω διατάξεων προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια τόσο κατά τον γενικό σχεδιασμό των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων σο και κατά τον καθορισμό των ειδικότερων κριτηρίων και ελάχιστων απαιτήσεων συμμετοχής. Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακηρύξεως για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς το κριτήριο ανάθεσης και ως προς τα χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια προϊόντων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι επιτρέπει τη συμμετοχή ορισμένων ενδιαφερομένων και συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν άλλων, των οποίων οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές προσδιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θεσπίσεως τους απαραδέκτως

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό (πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 106/2021, 189/2015, 124/2015, 354/2014 κ.ά.). Περαιτέρω το γεγονός της ταύτισης των πληττόμενων προδιαγραφών με ορισμένα προϊόντα, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι προβλέψεις αυτές είναι φωτογραφικές (ΕΑ 1024-1025/2010, 836/2010, 829, 201/2007). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.). Έτσι, οι ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται με τα έγγραφα της σύμβασης πρέπει να σχετίζονται με το αντικείμενό της, ήτοι να τελούν σε σχέση αναλογίας και να είναι προσαρμοσμένα προς αυτό, χωρίς όμως, να βαίνουν πέραν του αναγκαίου μέτρου για την εξυπηρέτηση του κατά περίπτωση επιδιωκόμενου σκοπού (βλ. αντί άλλων ΕΑ ΣΤΕ 170/2021). Ειδικότερα, σύμφωνα με την κατ' άρθρο 18 Ν. 4412/2016 εφαρμοστέα στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων αρχή της αναλογικότητας, οι οριζόμενες από τη Διακήρυξη ελάχιστες απαιτήσεις πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίες και πρόσφορες για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (πρβλ. ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Και ναι μεν όπως έχει κριθεί, η Διακήρυξη, ως κανονιστική πράξη, δεν απαιτείται να φέρει αιτιολογία (ΣΤΕ 434/2021, 1463/2015), αλλά η κατ' ενάσκηση διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής επιλογή των κατά τα άνω ελάχιστων απαιτήσεων συμμετοχής είναι αιτιολογητέα, προκειμένου να καθίσταται εφικτός ο έλεγχος της νόμιμης άσκησης της διακριτικής ευχέρειας και της τήρησης των άκρων ορίων αυτής (πρβλ ΟΛΣΤΕ 721/1969), εν προκειμένω δε και της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας από την αναθέτουσα αρχή. Στην περίπτωση δε αμφισβήτησης των κανονιστικών όρων Διακήρυξης ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, ενόψει του ότι η κανονιστικού χαρακτήρα Διακήρυξη δεν φέρει υποχρεωτικά αιτιολογία, η επιλογή των πληττόμενων απαιτήσεων



## Αριθμός απόφασης: 821/2022

μπορεί να παρατίθεται με τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΠειρ 44/2018).

14. Επειδή, περαιτέρω, κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 360 Ν. 4412/2016, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ο προσφεύγων βάλλει κατά όρου της Διακήρυξης με έννομο συμφέρον, αυτός θα πρέπει να επικαλεστεί άμεση βλάβη προκαλούμενη από τον πληττόμενο όρο, ο οποίος παραβιάζει τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την (λυσίτελή) συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. Ε.Α. 352/2018, 86/2018 κ.ά.). Συνεπώς, ως επίκληση βλάβης, υπό την έννοια αυτή, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση και ανάδειξη των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων στοιχείων, που αφορούν την νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου συμμετέχοντος, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις (πρβλ. ΕΑΣΤΕ 146-148/2016 Ολ., 1140, 1137, 977/2010, 1149, 1102-3, 1046-7/2009, 14/2006 κ.α.). Η κατά τα ανωτέρω επίκληση βλάβης προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος προς άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της διακήρυξης απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητά της όσο και κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων αυτής (βλ. Ε.Α. 352/2018, 86/2018).

15. Επειδή, με τον **πρώτο λόγο** της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η αναθέτουσα αρχή μη νομίμως επέλεξε ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομικής άποψης προσφοράς βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή). Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, από τον συνδυασμό των άρθρων 18, 54 και 86 Ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το κριτήριο της συμφερότερης από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει τιμής προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά

## **Αριθμός απόφασης: 821/2022**

μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η χρησιμοποίηση από την αναθέτουσα αρχή ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκαίως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιωδώς από άποψη ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και της Υπουργικής Απόφασης, με την οποία αυτή μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές, κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των διατάξεων αυτών. Ειδικότερα, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών, διότι η Οδηγία 93/42/ ΕΟΚ, ενόψει του σκοπού έκδοσής της που συνίσταται στην ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Κατά την προσφεύγουσα, όταν η αναθέτουσα αρχή, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας τιμής. Άλλως, εάν δηλαδή για την προμήθεια των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιηθεί το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς αποκλειστικά με βάση την τιμή, αφενός μεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός (αφού οι περισσότεροι υποψήφιοι θα τεθούν εκτός διαγωνισμού στο στάδιο του παραδεκτού των τεχνικών προσφορών), αφετέρου δε η αναθέτουσα αρχή κινδυνεύει να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν σε ακριβότερη τιμή, παρά αν διενεργούσε διαγωνισμό με το σύστημα της πλέον από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, αφού ο μόνος ή οι ολίγοι εναπομείναντες προμηθευτές, λειτουργώντας υπό συνθήκες μονοπωλίου ή ολιγοπωλίου, θα δύνανται να διογκώσουν την τιμή των προσφερόμενων ειδών. Τέλος, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία αφορά ένα ιδιαίτερα εξελιγμένο τεχνολογικά Ψηφιακό Αγγειογραφικό Συγκρότημα αξίας 1.364.000 ευρώ, καθώς επίσης και ότι στην Ελλάδα σε αντίστοιχους διαγωνισμούς συμμετέχουν τα τελευταία χρόνια εταιρίες που προσφέρουν αγγειογράφους των κατασκευαστικών εταιρειών ..., και ..., τα προϊόντα των οποίων διαφέρουν ουσιωδώς μεταξύ τους, αφού έχουν διαφορετικό σχεδιασμό και στηρίζονται σε διαφορετικές πλατφόρμες, τεχνολογίες, καινοτομίες υλικά, αλγόριθμους και λογισμικά. Προς απόδειξη του ισχυρισμού της παραπέμπει στους λόγους προσφυγής του Κεφαλαίου Ε' της προσφυγής, όπου φαίνονται, κατά τους ισχυρισμούς της, οι διαφορετικές τεχνολογικές λύσεις που ακολουθούν οι εταιρείες στο σχεδιασμό των συγκροτημάτων τους. Επιπλέον, κατά την προσφεύγουσα, κάθε κατασκευαστής διαθέτει περισσότερες σειρές/μοντέλα τα οποία επίσης διαφέρουν μεταξύ τους και σε πολλές περιπτώσεις διατίθενται μοντέλα εντελώς διαφορετικής τεχνολογίας και φιλοσοφίας από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο. Η προσφεύγουσα καταλήγει ότι η ίδια με έννομο συμφέρον προσβάλλει ως μη νόμιμο το κριτήριο ανάθεσης για τους παραπάνω λόγους, αφού στην διακήρυξη περιέχονται τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες περιορίζουν τον ανταγωνισμό απαιτώντας αριθμητικές τιμές, προσαρμοσμένες στη λογική του μειοδοτικού διαγωνισμού και όχι στη λογική της βαθμολόγησης διαφόρων αριθμητικών τιμών ή

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

τεχνολογιών σε σχέση με το κόστος τους, επισημαίνοντας πως κάθε προσβαλλόμενη στο Κεφάλαιο Ε' της προσφυγής τεχνική προδιαγραφή αποδεικνύει ότι δεν είναι σύννομο το κριτήριο επιλογής της χαμηλότερης τιμής. Η **παρεμβαίνουσα** αντιτάσσει ότι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχήν αόριστοι και απορριπτέοι, δεδομένου ότι η ... δεν επικαλείται τη βλάβη που υφίσταται από το εν λόγω κριτήριο ανάθεσης, παρά μόνο παραθέτει επιχειρηματολογία αναφορικά με τους διαγωνισμούς στους οποίους μπορεί να τεθεί το συγκεκριμένο κριτήριο ανάθεσης και σε ποιους όχι, αλλά ουδεμία αναφορά κάνει ως προς τη βλάβη που υφίσταται ή ενδέχεται να υποστεί η προσφεύγουσα από το συγκεκριμένο κριτήριο ανάθεσης. Η παρεμβαίνουσα προσθέτει ότι η επικαλούμενη από την προσφεύγουσα οδηγία της ΕΑΔΗΣΥ αναφέρει ενδεικτικά, και όχι δεσμευτικά για τις αναθέτουσες αρχές τα αντικείμενα των προμηθειών που μπορούν να ανατίθενται βάσει χαμηλότερης τιμής και, επομένως, οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της προσφεύγουσας είναι αβάσιμοι. Τέλος, η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι με τον προκείμενο λόγο της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα παρεμβαίνει στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να καθορίζει αυτόνομα και ανεξάρτητα τους όρους και τις προδιαγραφές και να διαμορφώνει τη διακήρυξη σύμφωνα με τις δικές της ανάγκες.

16. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 14), ο πρώτος λόγος της προδικαστικής προσφυγής είναι απορριπτέος, διότι προβάλλεται άνευ εννόμου συμφέροντος, δεδομένου ότι η προσφεύγουσα δεν εξειδικεύει τους λόγους για τους οποίους το επιλεγέν κριτήριο ανάθεσης εμποδίζει ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή της στον διαγωνισμό, αλλά αντιθέτως εδράζει τους ισχυρισμούς της σχετικά με το επιλεγέν κριτήριο στις πληττόμενες με έτερους λόγους της προδικαστικής προσφυγής τεχνικές προδιαγραφές που εμποδίζουν την συμμετοχή της, διότι το προϊόν που η ίδια εμπορεύεται δεν τις πληροί. Συνεπώς, αυτή καθαυτή η επιλογή του κριτηρίου ανάθεσης δεν προκαλεί άμεση βλάβη στην προσφεύγουσα, εφόσον το προϊόν της, κατά τους ισχυρισμούς της, δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Η δε επιλογή του κριτηρίου ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομικής άποψης προσφοράς βάσει σχέσης ποιότητας – τιμής, δεν συνεπάγεται ότι η αναθέτουσα αρχή δεν θα επέλεγε τις ίδιες ελάχιστες απαιτήσεις για το υπό προμήθεια προϊόν, όπως εσφαλμένα υπολαμβάνει η

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

προσφεύγουσα, εφόσον οι εν λόγω απαιτήσεις εξυπηρετούν τις ανάγκες της και, επομένως, και στην περίπτωση αυτή, θα παρουσιαζόταν το ίδιο εμπόδιο συμμετοχής της προσφεύγουσας στον διαγωνισμό. Δεν είναι, δηλαδή, το επιλεγέν κριτήριο ανάθεσης που εμποδίζει την συμμετοχή της προσφεύγουσας στον διαγωνισμό, αλλά οι τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες προσβάλλονται με έτερο λόγο της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής. Περαιτέρω, απορριπτέος λόγω απαραδέκτου ως εκ συμφέροντος τρίτου προβαλλόμενος είναι ο ειδικότερος ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι, με το επιλεγέν κριτήριο ανάθεσης, η αναθέτουσα αρχή *«κινδυνεύει να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν σε ακριβότερη τιμή»*, ενώ, επιπλέον, είναι και αντιφατικός με τους λοιπούς ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ότι τα υπό προμήθεια είδη διαφοροποιούνται σε τέτοιο βαθμό που δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο μειοδοτικού διαγωνισμού. Τέλος, και σε κάθε περίπτωση, στο μέτρο που με τον προκείμενο λόγο της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα βάλει κατά του επιλεγέντος κριτηρίου ανάθεσης αμφισβητώντας την κατ' ενάσκηση ευρείας διακριτικής ευχέρειας επιλογή της αναθέτουσας αρχής με βάση τις δικές της εκτιμήσεις ως προς την σκοπιμότητα του εν λόγω κριτηρίου, ο προβαλλόμενος λόγος είναι επίσης απορριπτέος ως अपαράδεκτος (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1140/2010, 1354/2009, 670/2009 κ.α.). Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

17. Επειδή, με τον **δεύτερο λόγο** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα προβάλλει ότι οι όροι της Διακήρυξης δημιουργούν σύγχυση ως προς το κριτήριο ανάθεσης, διότι περιέχουν διατυπώσεις που δεν προσιδιάζουν στο κριτήριο ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει τιμής. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: *«Στην διακήρυξη έχουν παρεισφρήσει πολλοί όροι, που δημιουργούν σύγχυση για το ισχύον στο διαγωνισμό κριτήριο κατακύρωσης. Οι όροι αυτοί δεν συνάδουν με το κριτήριο κατακύρωσης (πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής) και δημιουργούν σύγχυση για το πώς θα 'εκτιμηθεί' η μεγαλύτερη από τη ζητούμενη αριθμητική τιμή και αν πραγματικά κριτήριο είναι η χαμηλότερη τιμή, ή θα υπάρξει κάποιας μορφής βαθμολόγηση κατά την οποία θα εκτιμηθούν και αναλόγως θα 'πριμοδοτηθούν' κάποια τεχνικά χαρακτηριστικά. Συγκεκριμένα στην διακήρυξη υπάρχουν οι*

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

εξής όροι που δημιουργούν σύγχυση για το εφαρμοζόμενο κριτήριο επιλογής:

- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Β.1.5. 'Ο ελάχιστος χρόνος έκθεσης να είναι τουλάχιστον 0.002sec. Μικρότερος χρόνος έκθεσης θα αξιολογηθεί.'
- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Β.3.4. 'Να διαθέτουν μεγάλο εύρος κινήσεων των προβολών κατά των διαμήκη και εγκάρσιο άξονα. Θα εκτιμηθούν θετικά δυνατότητες μεγαλύτερου εύρους γωνιών λήψης σε κάθε επίπεδο'
- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Β.4.2 'Η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας που υπάρχει στην αγορά έτσι ώστε η ποιότητα της εικόνας σε παιδιατρικά πρωτόκολλα πολύ χαμηλής δόσης(*ultra low dose protocol*) να είναι η ελάχιστη, μειώνοντας τον ηλεκτρονικό θόρυβο. Να αναλυθεί λεπτομερώς. Να κατατεθεί σχετική μελέτη.'
- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.1 '...Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση.'
- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.7.β (ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ). 'Θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπίκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσους *Low Flow* και της *Minimal Flow* αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση. - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 10 (ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ) 'Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου προς εκτίμηση. - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Γ.1. (ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ) '...Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση) ώστε να αξιολογηθεί. ' - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Γ.2. (ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ) 'Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη και να μην απαιτεί ειδικά εργαλεία. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης/απολύμανσης-αποστείρωσης του κατασκευαστή προς αξιολόγηση.'
- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Γ.3 (ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ) '...Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον σύγχρονων τρόπων αερισμού, που να επιτρέπουν τον αυτόματο (*spontaneous*) αερισμό και στις δύο φάσεις αναπνοής (εισπνοή-εκπνοή) και η δυνατότητα εφαρμογής προστατευτικού αερισμού (*lungprotectiveventilation*) με προηγμένο λογισμικό εκτέλεσης

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

προγραμματισμένων αυτόματων ελιγμών (maneuver) με στόχο τη στρατολόγηση κυψελίδων (recruitment). Να γίνει αναφορά στο λογισμικό προς αξιολόγηση.’ Οι ανωτέρω όροι, όπως είναι διατυπωμένοι, παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή την ευχέρεια να ‘εκτιμήσει/αξιολογήσει’ ως κριτήριο ανάθεσης την μεγαλύτερη αριθμητική τιμή και δημιουργεί τουλάχιστον εύλογη σύγκυση ως προς το εφαρμοστέο κριτήριο ανάθεσης. Οι όροι αυτοί είναι συνήθεις όταν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά και οι προσφορές λαμβάνουν βαθμολογία και στα σημεία που υπερέρχουν των αριθμητικών τιμών των προδιαγραφών λαμβάνουν βαθμολογία άνω του 100. Αν υπήρχε μόνο μια τέτοια φράση σε κάποια προδιαγραφή, θα μπορούσε κάποιος να υποθέσει ότι πρόκειται περί σφάλματος. Οι φράσεις όμως αυτές είναι πάρα πολλές και αφορούν βασικά τεχνικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων συστημάτων. Η επανάληψη των ανωτέρω φράσεων που παρέχει στην αναθέτουσα αρχή ευχέρεια εκτίμησης και αξιολόγησης μεγαλύτερων από τις ζητούμενες αριθμητικών τιμών δημιουργεί σύγκυση για το εφαρμοστέο κριτήριο ανάθεσης». Η **αναθέτουσα αρχή** αντιτάσσει ότι «σε όλες τις τεχνικές προδιαγραφές αναφέρεται η ελάχιστη απαίτηση που ζητείται από το Νοσοκομείο μας και επιπλέον στην στήλη “ΑΠΑΙΤΗΣΗ” υπάρχει η λέξη “ΝΑΙ” που σημαίνει ότι είναι απαραίτητο κατά ελάχιστο να προσφερθεί αφού ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός. Σε διαφορετική περίπτωση στην στήλη “ΑΠΑΙΤΗΣΗ” θα υπήρχε η λέξη “θα αξιολογηθεί”. Συνεπώς η όλη προσφυγή της εταιρείας ... θα πρέπει να απορριφθεί». Ομοίως, η **παρεμβαίνουσα** προβάλλει ότι από το περιεχόμενο του υποδείγματος τεχνικής προσφοράς και του φύλλου συμμόρφωσης προκύπτει ότι η πλήρωση των τεχνικών προδιαγραφών είναι υποχρεωτική.

18. Επειδή, η προσφεύγουσα δεν επικαλείται συγκεκριμένη βλάβη από την προβαλλόμενη πλημμέλεια των όρων της Διακήρυξης ούτε εξειδικεύει κατά ποιον τρόπο εμποδίζεται ή δυσχεραίνεται ουσιαδώς η συμμετοχή της στον διαγωνισμό εξαιτίας αυτής ούτε ισχυρίζεται ότι το προϊόν που η ίδια εμπορεύεται κινδυνεύει να αποκλειστεί από την εφαρμογή των προσβαλλόμενων με τον προκείμενο λόγο της προδικαστικής προσφυγής όρων της Διακήρυξης. Τέτοιοι δε ισχυρισμοί δεν μπορεί να θεωρηθούν τα προβαλλόμενα στην προσφυγή ότι δεν μπορεί να γίνει αντιληπτό από τους πληττόμενους όρους εάν θα πριμοδοτηθούν και με ποιον τρόπο ορισμένα

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

χαρακτηριστικά των προσφερόμενων προϊόντων, ενόψει και της ευχέρειας που παρείχε η Διακήρυξη στους διαγωνιζομένους να ζητήσουν διευκρινίσεις, προς άρση τυχόν αμφισβητήσεων ως προς την έννοια των τιθέμενων με αυτήν όρων, έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών (πρβλ. ΣΤΕ 1259/2019, σκ. 6). Σε κάθε περίπτωση, με δεδομένα ότι α) στις οικείες περί κριτηρίου ανάθεσης διατάξεις της Διακήρυξης (άρθρα 2.3, 2.4.4) αναφέρεται ρητώς ότι αυτό συνίσταται στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, β) στις περί διαδικασίας αποσφράγισης και αξιολόγησης των προσφορών διατάξεις της Διακήρυξης (άρθρο 3) δεν αναφέρεται στάδιο βαθμολόγησης των τεχνικών προσφορών, και γ) από την Διακήρυξη απουσιάζει οποιαδήποτε εν γένει αναφορά σε βαθμολόγηση, κριτήρια βαθμολόγησης, συντελεστές βαθμολόγησης και, εντέλει, εξαγωγή βαθμού των τεχνικών προσφορών, καθίσταται σαφές ότι οι τεχνικές προσφορές κρίνονται ως προς την κάλυψη των ελάχιστων τεχνικών προδιαγραφών. Συνεπώς, ουδεμία σχετική ασάφεια εντοπίζεται στους όρους της Διακήρυξης, καθόσον από κανένα στοιχείο δεν μπορεί να συναχθεί δυνατότητα βαθμολόγησης των τεχνικών προσφορών εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής, παρά μόνο ελέγχου συμμόρφωσής τους αποκλειστικά με τις ελάχιστες απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

19. Επειδή, με τον **τρίτο λόγο** της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει τα εξής: *«Στην διακήρυξη περιέχονται γενικοί και ασαφείς όροι όπως οι παρακάτω: «Α1. Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής και της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας. Να είναι κατάλληλο για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται, ...Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία του. Να ενσωματώνει τις πλέον σύγχρονες τεχνολογίες σε ψηφιακό επίπεδο (...) για τη βέλτιστη εικόνα με μειωμένη δόση ακτινοβολίας και δόση σκιαγραφικού. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα δύο (2) επιπέδων (Bi-plane), κατάλληλο για όλες τις σύγχρονες απαιτήσεις καρδιοαγγειογραφίας και όλων των διαδερμικών επεμβατικών τεχνικών.».* «Α2. Το προσφερόμενο συγκρότημα θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις, τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά του του



## Αριθμός απόφασης: 821/2022

παλαιού μηχανήματος του Εργαστηρίου Επεμβατικής Καρδιολογίας.» «B 1.1 Να είναι νεοτάτης τεχνολογίας, με σύγχρονα συστήματα ανόρθωσης πολυκορυφών και με όλες τις λειτουργίες πλήρως ελεγχόμενες από μικροϋπολογιστή. Αποδόσεις ακτινολογικής γεννήτριας να είναι τουλάχιστον 1000mA / 125kV, 100kW. Η γεννήτρια να αποδίδει τουλάχιστον 800mA στα 100Kv.» «B. 2.9 Να είναι κατάλληλη για χρήση σε παιδιατρικά περιστατικά με χαμηλή δόση, αλλά ταυτόχρονα υψηλών απαιτήσεων στην ποιότητα απεικόνισης» «B4.2 Η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας που υπάρχει στην αγορά έτσι ώστε η ποιότητα της εικόνας σε παιδιατρικά πρωτόκολλα πολύ χαμηλής δόσης (ultra low dose protocol) να είναι η ελάχιστη, μειώνοντας τον ηλεκτρονικό θόρυβο. Να αναλυθεί λεπτομερώς. Να κατατεθεί σχετική μελέτη.» «B6.1 Σύγχρονης, νεότατης τεχνολογίας, με έλεγχο από Η/Υ νέας γενιάς, υψηλών επιδόσεων και γενικά δυνατοτήτων.» «Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ 1. Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ...» Οι ανωτέρω όροι της διακήρυξης ιδίως οι φράσεις «σύγχρονης τεχνολογίας», «νεότατης τεχνολογίας», «προηγμένης τεχνολογίας», «πλέον σύγχρονης τεχνολογίας», «υψηλών επιδόσεων» δεν είναι νόμιμοι αφού: α. δεν διαθέτουν σαφήνεια και μονοσήμαντο χαρακτήρα β. διακινδυνεύουν την ισότιμη μεταχείριση της εταιρείας μας γ. καθιστούν ασαφή τον τρόπο επιλογής αναδόχου δ. δίνουν στην αναθέτουσα αρχή ανέλεγκτη ευχέρεια αξιολόγησης των προσφορών ε. βλάπτουν τη δυνατότητα κατάρτισης προσφοράς με τον βέλτιστο τρόπο. Τα ανωτέρω κριτήρια τίθενται με τρόπο γενικό, ανομοιόμορφο, απολύτως ασαφή χωρίς να ποσοτικοποιούνται. Ιδίως η χρήση παρόμοιων λέξεων διακινδυνεύει την ισότιμη μεταχείριση της προσφοράς της εταιρείας μας και καθιστά αδύνατη ή ιδιαίτερα δυσχερή την κατάρτιση προσφοράς. Η εταιρεία μας αδυνατεί να επιλέξει τα προϊόντα που θα προσφέρει στο διαγωνισμό αφού κάποιο από αυτά μπορεί αν κριθεί ότι δεν είναι σύγχρονης/νεότατης/προηγμένης/πλέον σύγχρονης τεχνολογίας κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, θα οδηγήσει σε απόρριψη της προσφοράς. Ιδίως η χρήση τέτοιων εκφράσεων σε μειοδοτικό διαγωνισμό δίνει στην αναθέτουσα αρχή ανέλεγκτη ευχέρεια αξιολόγησης των προσφορών αφού για παράδειγμα μπορεί να χαρακτηρίσει ένα σύστημα του 2020 ως σύγχρονης μεν αλλά όχι πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, νεότατης αλλά όχι προηγμένης τεχνολογίας αφού τα ανωτέρω

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

κριτήρια ανάθεσης, στερούνται ειδικού και μετρήσιμου χαρακτήρα, επαληθευσιμότητας, ως στοιχείο του αντικειμενικού χαρακτήρα τους και δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστούν κατά τρόπο αντικειμενικό και ενιαίο για όλους τους διαγωνιζόμενους κατά την αξιολόγηση των τεχνικών τους προσφορών. Τα προσβαλλόμενα κριτήρια, παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή ανεπίτρεπτα απεριόριστη ελευθερία επιλογής και δεν διασφαλίζουν τη δυνατότητα πραγματικού και δίκαιου ανταγωνισμού. Κατά τα ανωτέρω τα προσβαλλόμενα κριτήρια ανάθεσης, έτσι όπως διατυπώνονται στην Διακήρυξη, καθιστούν αυτή, ακυρωτέα, αφού η εταιρεία μας δεν μπορεί εξαιτίας αυτών να συντάξει άρτια, ανταγωνιστική, ρεαλιστική και βάσιμη προσφορά και να αναμένει ότι αυτή θα αξιολογηθεί αντικειμενικά». Η **αναθέτουσα αρχή** αντιτάσσει στα ανωτέρω ότι οι προδιαγραφές που αναφέρει η εταιρεία ... είναι γενικές και δεν αποκλείουν καμία εταιρεία, ενώ είναι στην ευχέρεια της κάθε εταιρείας να διατυπώσει την απάντηση της με τις τεχνολογίες που έχει εξελίξει όλα τα χρόνια. Η **παρεμβαίνουσα** προβάλλει ότι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας είναι απορριπτέοι, διότι τα χαρακτηριστικά που θα πρέπει να διαθέτει το προσφερόμενο μηχάνημα αναφέρονται αναλυτικά στο Παράρτημα II της διακήρυξης και επομένως δεν τίθεται αμφιβολία ως προς το πλαίσιο στο οποίο μπορεί να κινηθεί η αναθέτουσα κατά την αξιολόγηση των προσφορών, ενώ προσθέτει ότι η προσφεύγουσα έχει συμμετάσχει σε διαγωνισμούς με αντίστοιχους όρους.

20. Επειδή, και στην προκείμενη περίπτωση ο λόγος προβάλλεται κατ' αρχήν άνευ εννόμου συμφέροντος, διότι η προσφεύγουσα επικαλείται ότι οι προσβαλλόμενοι με τον προκείμενο λόγο της προδικαστικής προσφυγής όροι της προκαλούν βλάβη συνιστάμενη στην αδυναμία να προσδιορίσει ποια προϊόντα θα προσφέρει, χωρίς, όμως, να αναφέρει ότι εμπορεύεται διαφορετικά είδη (και ποια συγκεκριμένα) που θα μπορούσαν να προσφερθούν εναλλακτικά στον προκείμενο διαγωνισμό, αλλά αδυνατεί να προσδιορίσει ποια είναι κατάλληλα εξαιτίας των πληττόμενων όρων. Πολλώ δε μάλλον που, και για την περίπτωση αυτή, η Διακήρυξη παρείχε στους διαγωνιζόμενους την ευχέρεια να ζητήσουν διευκρινίσεις, προς άρση τυχόν αμφισβητήσεων ως προς την έννοια των τιθέμενων με αυτήν όρων, έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών (πρβλ. ΣτΕ 1259/2019, σκ. 6). Εξάλλου, η προσφεύγουσα αναφέρει στην προσφυγή

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

της ότι τα ιατρικά της μηχανήματα «*διεθνώς θεωρούνται από τα πιο εξελιγμένα τεχνολογικά της αγοράς*», ενώ στην υπό Ε' ενότητα της προσφυγής, βάλλοντας κατά των τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης, η προσφεύγουσα αναφέρεται επανειλημμένα στον «*αγγειογράφο δύο επιπέδων της ... ..*» και στο «*αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... ..*» ισχυριζόμενη ότι αυτά δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Επιπλέον, η προσφεύγουσα προσκομίζει ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, προς υποστήριξη των σχετικών με τις τεχνικές προδιαγραφές λόγων, τεχνικό φυλλάδιο (Συνημμένο 4) συγκεκριμένου μηχανήματος. Επομένως, ο κατά τα άνω ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί βλάβης της - συνιστάμενης στην αδυναμία προσδιορισμού των ειδών που η ίδια θα μπορούσε να προσφέρει στον διαγωνισμό - εξαιτίας των προσβαλλόμενων με τον προκείμενο λόγο της προδικαστικής προσφυγής όρων της Διακήρυξης παρίσταται επιπροσθέτως και αβάσιμος, εφόσον από την προσφυγή συνάγεται η πρόθεσή της να προσφέρει συγκεκριμένα τεχνολογικώς εξελιγμένα, κατά τους ισχυρισμούς της, μηχανήματα, πράγμα που εμποδίζεται να κάνει, όχι λόγω των πληττόμενων με τον παρόντα λόγο όρων, αλλά λόγω των επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες αυτά δεν πληρούν και οι οποίες προσβάλλονται με τους λόγους της Ενότητας Ε' της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής. Σε κάθε περίπτωση, ναι μεν, οι αόριστες έννοιες δεν ενδείκνυνται για την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών, αλλά, στην προκείμενη περίπτωση, όπως προκύπτει από την επισκόπηση του οικείου Παραρτήματος II της Διακήρυξης, οι προδιαγραφές δεν περιορίζονται στις γενικές διατυπώσεις που αναπαράγονται στην προδικαστική προσφυγή, αλλά περιέχουν, περαιτέρω, προσδιορισμό των ελάχιστων απαιτήσεων που πρέπει να πληροί το υπό προμήθεια μηχάνημα σε επίπεδο γενικής περιγραφής, αλλά και επιμέρους χαρακτηριστικών κάθε μέρους του μηχανήματος, και συγκεκριμένα της ακτινολογικής γεννήτριας, της ακτινολογικής λυχνίας των δύο επιπέδων, του αγγειογραφικού βραχίονα, των συστημάτων άμεσης ψηφιακής λήψης – κυκλωμάτων απεικόνισης, της εξεταστικής τράπεζας, του υπολογιστικού ψηφιακού συστήματος αγγειογραφίας, του ανεξάρτητου σταθμού εργασίας για 3D απεικόνιση και του παρελκόμενου εξοπλισμού, ώστε, όπως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή, οι γενικές διατυπώσεις να μην εμποδίζουν αφεαυτές την συμμετοχή κάποιου οικονομικού φορέα στον διαγωνισμό. Για

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

21. Επειδή, με τον **τέταρτο λόγο** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα προβάλλει τα εξής: «Στις τεχνικές προδιαγραφές περιλαμβάνεται ο όρος: '4.2 Η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας που υπάρχει στην αγορά έτσι ώστε η ποιότητα της εικόνας σε παιδιατρικά πρωτόκολλα πολύ χαμηλής δόσης(*ultra low dose protocol*) να είναι η ελάχιστη, μειώνοντας τον ηλεκτρονικό θόρυβο. Να αναλυθεί λεπτομερώς. Να κατατεθεί σχετική μελέτη.' Η προδιαγραφή αυτή κατά το μέρος που απαιτεί την κατάθεση βιβλιογραφίας είναι καταφανώς παράνομη, αφού εμποδίζει τη διάθεση στο εμπόριο προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE, θέτοντας πέραν του CE απαίτηση για προσκόμιση επιστημονικής μελέτης. Δ.2. Στην προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: '...θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της *Low Flow* και της *Minimal Flow* αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.' Η απαίτηση για απόδειξη και αξιολόγηση της τεχνολογίας είναι καταφανώς παράνομη, αφού εμποδίζει τη διάθεση στο εμπόριο προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE, θέτοντας πέραν του CE απαίτηση για απόδειξη της τεχνολογίας». Η **παρεμβαίνουσα** αντιτάσσει ότι «οι ως άνω ισχυρισμοί είναι κατ' αρχήν αόριστοι και άστοχοι διότι ουσιαστικά τίθεται ζήτημα διάθεσης των μηχανημάτων στο 'εμπόριο'. Προφανώς η διάθεση στο εμπόριο των μηχανημάτων της ... ουδόλως μπορεί να περιοριστεί από την προσβαλλόμενη διακήρυξη της Περιφέρειας Αττικής, καθότι σκοπός του διαγωνισμού είναι η προμήθεια αγγειογραφικού μηχανήματος για το νοσοκομείο παιδων 'Αγία Σοφία' με μηχανήμα προηγμένης τεχνολογίας που έχει ήδη τεθεί προς διάθεση στο εμπόριο. Επιπροσθέτως, παραμένει επίσης δυσνόητο πώς η 'κατάθεση σχετικής μελέτης' για την ποιότητα εικόνας του ψηφιακού ανιχνευτή μπορεί να εμποδίσει την προσφορά του μηχανήματος της ... που προφανώς φέρει σήμανση CE. Αντίστοιχα, το ίδιο ισχύει και για την απαίτηση της διακήρυξης για 'θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας'. Επομένως, δεδομένης της αοριστίας των ως άνω προβαλλόμενων ισχυρισμών, αυτοί θα πρέπει να απορριφθούν ως αόριστοι

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

και ως αβάσιμοι δεδομένης της μη σύνδεσης των ως άνω όρων με την 'παρεμπόδιση' προσφοράς μηχανήματος με σήμανση CE».

22. Επειδή, και ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής είναι απορριπτέος πρωτίστως λόγω έλλειψης εννόμου συμφέροντος, διότι η προσφεύγουσα δεν επικαλείται άμεση βλάβη προκαλούμενη από αυτόν, ήτοι ότι αυτή διαθέτει συγκεκριμένα προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, αλλά δεν μπορούν να προσφερθούν εξαιτίας των ως άνω πληττόμενων όρων που βαίνουν πέραν των στοιχείων που ελέγχονται σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Σε κάθε, όμως, περίπτωση, ο ανωτέρω λόγος είναι και επί της ουσίας απορριπτέος για τους λόγους που ακολουθούν.

23. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΙ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΙ 247), ορίζεται ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρο 1 παρ. 2 : « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-», στο άρθρο 2 : «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 : «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 : «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») : «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη 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,

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ίι) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 : «1. Τα Οκράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σημάσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου



## Αριθμός απόφασης: 821/2022

προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 :«1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2. [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: ... 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας .... 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]». Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας. 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. .... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος.. (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος I της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως 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).».

24. Επειδή η κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υιοθετήθηκε από την ελληνική νομοθεσία με την κοινή υπουργική απόφαση ΔΥ7/2480/94 και αφορά όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από τα ενεργά εμφυτεύσιμα και τα in vitro διαγνωστικά. Σύμφωνα με την Οδηγία, τα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν κάποιες βασικές απαιτήσεις

## **Αριθμός απόφασης: 821/2022**

προκειμένου να προστατεύεται η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών, χρηστών και τρίτων προσώπων. Η συμμόρφωση των προϊόντων (πιστοποίηση) είναι πλέον αποκλειστική υποχρέωση του κατασκευαστή, ενώ οι εθνικές αρχές ελέγχου των κρατών μελών υποχρεούνται στην εποπτεία της αγοράς και στην εφαρμογή των κανόνων. Για να μπορούν τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) να φέρουν την σήμανση “CE” θα πρέπει να πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις για κάθε τύπο προϊόντος. Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ καθορίζει μεταξύ άλλων και τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή (ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του) ο οποίος στην συγκεκριμένη περίπτωση είναι το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την συσκευασία και το ετικετάρισμα του Ι/Π προκειμένου το προϊόν αυτό να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν επίσης και για το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων και ότι μπορεί νομίμως το προϊόν αυτό να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο δε άρθρο 8 (Ρήτρα διασφάλισης) περιγράφεται η διαδικασία λήψης μέτρων σε ενδεχόμενες παρατυπίες. Στην περίπτωση, που τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, θέτουν ενδεχομένως σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των χρηστών και των ασθενών η Αρμόδια Αρχή ( ΕΟΦ) λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα. Αν δε αποφασίσει να τα αποσύρει από την αγορά, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σύμφωνα με τη γνωμοδότησή αυτής, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα.

25. Επειδή, όπως έχει κριθεί, η σήμανση CE (τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformite

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

Euroreene" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Από όλο το πλέγμα των προπαρατεθεισών διατάξεων προκύπτει ότι η σήμανση CE αφορά τη συμμόρφωση του προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ασφάλεια στον τομέα της υγείας και, επομένως, συνιστά πιστοποίηση ασφαλείας (ad hoc ΔΕφΧαν 13/2020), η οποία, όμως, δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού (βλ. ΔΕφΑθ 1637/2019, Ν26/2019, ΑΕΠΠ 917/2020, σκ. 28 επ., πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1115/2008, 390/2008). Εξάλλου, όπως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42), σε υπόθεση που αφορούσε τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το προμνησθέν άρθρο 54 του ν. 4412/2016), οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

Α του ν. 4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα υπό ανάθεση έργα, υπηρεσίες ή προμήθειες. Συναφώς, λοιπόν, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί ότι το γράμμα του άρθρου 42 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατύπωσης των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι, όχι μόνο η εθνική, αλλά και η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτίμησης στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης σύμβασης, το οποίο δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν, ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εκ των ανωτέρω παρέπεται ότι η σήμανση CE (ως πιστοποίηση ασφαλείας) δηλώνει απλώς ότι τα πιστοποιημένα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία και την ασφάλεια (ad hoc ΔΕφΧαν 13/2020) και ουδόλως αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής. Επομένως, παρά του αντιθέτου προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα, η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να καθορίζει τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προς προμήθεια ειδών από ποσοτική και ποιοτική άποψη, χωρίς καθόλου να εμποδίζεται να θεσπίσει, πέραν της πιστοποίησης CE, ειδικές απαιτήσεις προς τον σκοπό κάλυψης συγκεκριμένων αναγκών της. Περαιτέρω, αβάσιμος παρίσταται και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι, για τη συμπερίληψη των πληττόμενων προδιαγραφών στην ένδικη πρόσκληση, έπρεπε δήθεν να ακολουθηθεί η

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

προβλεπόμενη στην Οδηγία 98/79/EK διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης. Και τούτο, διότι η διαδικασία αυτή κινείται προκειμένου να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά επικίνδυνων ή μη συμμορφούμενων με τα πρότυπα προϊόντων, περίπτωση που, όμως, δεν συντρέχει εν προκειμένω, αφ' ης στιγμής οι πληττόμενες προδιαγραφές δεν θέτουν θέμα ασφάλειας των πιστοποιημένων προϊόντων, ώστε να απαιτείται να αρχίσει νέα διαδικασία διασφάλισης αυτών κατά τα οριζόμενα στην Οδηγία 98/79/EK. Αντιθέτως, με τις εν λόγω προδιαγραφές προσδιορίζονται τα ειδικότερα χαρακτηριστικά κατ' αρχήν ασφαλών προϊόντων προς τον σκοπό επίτευξης του βέλτιστου αποτελέσματος στις διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες που θα πραγματοποιούνται με το υπό προμήθεια μηχάνημα. Πολλώ δε μάλλον που το εν λόγω μηχάνημα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικιών από λίγων ημερών έως δεκαέξι ετών, οι εξετάσεις και οι επεμβάσεις στους οποίους παρουσιάζουν ιδιαιτερότητες, όπως αυτές έχουν εκτεθεί από την αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, αλλά και με τις απαντήσεις της επί των παρατηρήσεων των οικονομικών φορέων στην προηγηθείσα διαβούλευση, οι οποίες (ιδιαιτερότητες) απαιτούν – αλλά και δικαιολογούν – την θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων με την Διακήρυξη. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

26. Επειδή με τους δεκαοκτώ (18) επιμέρους λόγους της πέμπτης ενότητας της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα βάλλει κατά ισάριθμων τεχνικών προδιαγραφών, ισχυριζόμενη ότι η θέσπισή τους εμποδίζει την συμμετοχή της στον διαγωνισμό, διότι τα προϊόντα που αυτή είχε πρόθεση να προσφέρει δεν τις πληρούν. Επιπροσθέτως, η προσφεύγουσα προβάλλει για κάθε μία από τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές τους ίδιους νομικούς ισχυρισμούς που απαντώνται κατωτέρω. Ειδικότερα:

27. Επειδή, με τον υπό **Ε1 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα βάλλει κατά της προδιαγραφής της Διακήρυξης υπ' αριθ. 1.4 ισχυριζόμενη τα εξής: «**Ε1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1.4. Στην ενότητα '1. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΠΙΠΕΔΟ' η διακήρυξη απαιτεί: '1.4 Να διαθέτει ταχύ ρυθμό έκθεσης ικανό για την εκτέλεση όλων των εφαρμογών με τουλάχιστον 100exp/sec.'** Η συγκεκριμένη τεχνική

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

προδιαγραφή περιορίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό επιτρέποντας μόνο τη συμμετοχή της εταιρείας ... στη διαγωνιστική διαδικασία. Συγκεκριμένα, μόνο η εταιρεία ... δύναται να καλύψει την παραπάνω τεχνική απαίτηση με το σύστημά της ..., όπως φαίνεται στο τεχνικό φυλλάδιο της εταιρείας ...και τα τεχνικά φυλλάδια της εταιρείας μας και της εταιρείας ... (συνημμένα 1 και 3): Ο αποκλεισμός του ανταγωνισμού λόγω της παραπάνω προδιαγραφής αναφέρθηκε και από την εταιρεία ... κατά το στάδιο της Δημόσιας Διαβούλευσης (κωδικός διαβούλευσης: ...), σημειώνοντας τα εξής: 'Η εν λόγω προδιαγραφή φωτογραφίζει συγκεκριμένο σύστημα. Επιπλέον σε παιδιατρικά ή νεογνικά περιστατικά ταχύτητες μεγαλύτερες από 60exp/sec δεν προσδίδουν κλινικό όφελος ενώ αυξάνουν απαγορευτικά την ακτινοβολία στους μικρούς ασθενείς'. Η προσβαλλόμενη προδιαγραφή α) θέτει αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό ευνοώντας το σύστημα του κατασκευαστικού οίκου ..., το μόνο που πληροί την ανωτέρω προδιαγραφή αφού μόνο αυτό διαθέτει το ζητούμενο ρυθμό έκθεσης, β) δεν είναι η συνήθης, δεν έχει ιδιαίτερη τεχνολογική αξία, δεν τεκμηριώνεται, επιστημονικά η αναγκαιότητα της, και δεν προσδίδει κλινικό όφελος αλλά αντιθέτως αυξάνει σημαντικά την ακτινοβολία στους μικρούς ασθενείς, γ) δεν είναι η ελάχιστη αναγκαία απαίτηση, δεδομένου ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός αφού δεν κινείται στο επίπεδο εκείνο στο οποίο το προϊόν/υπηρεσία είναι απλώς επαρκές και κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, δ) δεν επιτρέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων για το αποτέλεσμα το οποίο επιδιώκει, ε) θέτει ανεπίτρεπτα εμπόδια στη κυκλοφορία των προϊόντων μας που φέρουν CE MARK». Η **αναθέτουσα αρχή**, ήδη με την απάντησή της παρατήρηση που υπέβαλε η προσφεύγουσα στην διαβούλευση, αλλά και με τις απόψεις της αντιτάσσει στα ανωτέρω ότι «στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου μας υποβάλλονται για διαγνωστικούς και θεραπευτικούς καθετηριασμούς παιδιά αλλά και νεογνά-βρέφη με υψηλές καρδιακές συχνότητες(>100brpm). Ένεκα τούτου ο ρυθμός έκθεσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 exp/sec ώστε να έχουμε την καλύτερη απεικόνιση των καρδιακών κοιλοτήτων και αγγείων, σημαντικό στην διάγνωση και θεραπευτική αντιμετώπιση των ανωτέρω ασθενών. Όσον αφορά την δόση της ακτινοβολίας που λαμβάνει ο μικρός ασθενής, αυτή εξαρτάται εφ' ενός από τον ρυθμό έκθεσης εφ' ετέρου από τον ελάχιστο χρόνο έκθεσης εκάστου παλμού, ο οποίος ελαχιστοποιείται τουλάχιστον στα 0.002sec, όπως

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

περιγράφεται στην 1.5. Συνεπώς έχοντας μεγάλη ευκρίνεια απεικόνισης συγχρόνως έχουμε μικρότερη συνολική δόση ακτινοβολίας». Η **παρεμβαίνουσα** προβάλλει ότι ο ισχυρισμός ότι μόνο το δικό της μηχάνημα διαθέτει το επίμαχο χαρακτηριστικό είναι αναληθές, διότι από το τεχνικό φυλλάδιο της προσφεύγουσας προκύπτει ότι το δικό της μηχάνημα φτάνει μέχρι και τα 450fps.

28. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω, ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτός ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα μίας μόνο εταιρείας, ήτοι της παρεμβαίνουσας, διότι το γεγονός αυτό, ακόμη και αληθές υποτιθέμενο, δεν καθιστά τον όρο φωτογραφικό αφ' εαυτού, όπως προελέχθη (βλ. ανωτέρω σκέψη 13), αλλά η νομιμότητά του κρίνεται σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την επιλογή της επίμαχης απαίτησης, απορριπτομένων των περι του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας, καθόσον επικαλείται αυτή είναι απαραίτητη, δεδομένου ότι το υπό προμήθεια μηχάνημα προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικό νοσοκομείο, με ασθενείς που ποικίλουν από νεογνά μέχρι εφήβους, ήτοι ασθενείς με υψηλές καρδιακές συχνότητες εκ φύσεως, πράγμα που απαιτεί υψηλό ρυθμό έκθεσης για την επίτευξη βέλτιστης απεικόνισης των καρδιακών κοιλοτήτων και αγγείων των εν λόγω ασθενών. Επιπροσθέτως, απορριπτός είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτός, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως επίδοση (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να



## Αριθμός απόφασης: 821/2022

μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους λόγους αυτούς, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

29. Επειδή, με τον υπό **E2 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «**E2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2.3 Στην ενότητα «2. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΠΙΠΕΔΟ»**, η διακήρυξη απαιτεί: «**2.3 Να διαθέτει μεγάλης θερμοχωρητικότητας άνοδο, ειδική για εξετάσεις περιφερικής αγγειογραφίας και επεμβατικής καρδιολογίας τουλάχιστον 5,0MHU, κατάλληλη για βαριά Νοσοκομειακή χρήση εξετάσεων Επεμβατικής Παιδο-καρδιολογίας και Επεμβατικής Καρδιολογίας.**». Η προδιαγραφή της διακήρυξης απαιτεί η ακτινολογική λυχνία να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 5MHU και εσφαλμένα αναγάγει την αδικαιολόγητα υψηλή αυτή αριθμητική τιμή σε κριτήριο απόδειξης της δυνατότητας απεριόριστης λειτουργίας ακτινοσκόπησης, υψηλής ποιότητας (βαριά Νοσοκομειακή χρήση) του συστήματος. Η τιμή της θερμοχωρητικότητας ανόδου όμως δεν προσδιορίζει, ούτε αποδεικνύει από μόνη της, ως αριθμητικό μέγεθος την επίδοση και τη συνεχόμενη λειτουργία του συστήματος ακτίνων Χ του αγγειογράφου. Η τιμή της θερμοχωρητικότητας της ανόδου ενός συστήματος αγγειογραφίας είναι ανάλογη με τη συνολική θερμότητα που αυτό παράγει και την αντοχή που πρέπει να επιδείξει. Αν ένα σύστημα λόγω της προηγμένης τεχνολογίας του (όπως αυτό του κατασκευαστικού οίκου ... ..) παράγει λιγότερα ποσά θερμότητας, ο κατασκευαστής θέτει ανάλογα όρια αντοχής και χωρητικότητας που να αντιστοιχούν σε αυτή. Η ζητούμενη στη διακήρυξη αδικαιολόγητα υψηλή τιμή των 5MHU αντιστοιχεί σε ένα σύστημα το οποίο αναπτύσσει υψηλές τιμές θερμότητας, διότι θερμαίνεται πολύ κατά την χρήση και για αυτόν τον λόγο πρέπει να έχει αντίστοιχα υψηλές τιμές θερμοχωρητικότητας για να

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

μην διακόπτεται γρήγορα και συχνά η λειτουργία του. Τα συστήματα του κατασκευαστικού οίκου ... .. λόγω της κατασκευής τους δεν θερμαίνονται πολύ κατά την χρήση του λόγω της τεχνολογίας τους και για αυτό το λόγο δεν χρειάζονται αυτή την υψηλή τιμή θερμοχωρητικότητας αλλά αρκούνται σε θερμοχωρητικότητα 3,7 MHU, χωρίς αυτό να επηρεάζει την ισχύ και την απόδοσή τους. Τα νεότερα τεχνολογικά συστήματα γεννητριών των αγγειογράφων δύο επιπέδων όλων των κατασκευαστών (... , ...), διαθέτουν υψηλή μέγιστη ισχύ ακτινοσκόπησης(4000W και άνω) για το ίδιο χρονικό διάστημα (10 λεπτά). Μάλιστα η γεννήτρια του αγγειογράφου της ... .. έχει μέγιστη ισχύ ακτινοσκόπησης (για 10 λεπτά) ίση με 4500W. ... .. ο σημαίνει ότι ο αγγειογράφος δύο επιπέδων της ... .., μπορεί να ανταπεξέλθει καλύτερα στις υψηλές απαιτήσεις ακτινοσκόπησης, για το ίδιο χρονικό διάστημα, με ανταγωνιστικά συστήματα στην ίδια ή και υψηλότερη ακτινοσκοπική ισχύ και συνεπώς στην ανάπτυξη υψηλών ποσών θερμότητας. Επομένως ανεξαρτήτως της τιμής θερμοχωρητικότητας ανόδου επιτυγχάνεται το ίδιο αποτέλεσμα, δηλ. καλύπτεται το πλήθος των επεμβάσεων για τις οποίες προορίζονται για απρόσκοπτη, συνεχόμενη και αδιάλειπτη λειτουργία ακτινοσκόπησης. Η θερμοχωρητικότητα ανόδου (3,7MHU) της ακτινολογικής λυχνίας του αγγειογράφου της ... , είναι κατάλληλη για να υποστηρίξει την απρόσκοπτη, συνεχόμενη και αδιάλειπτη λειτουργία ακτινοσκόπησης, που απαιτεί η διακήρυξη καθώς το σύστημα μπορεί να λειτουργήσει στην ίδια μέγιστη ισχύ ακτινοσκόπησης, για την ίδια χρονική διάρκεια, με τα συστήματα των άλλων κατασκευαστών, ενώ παράλληλα δεν αναπτύσσει τόσο υψηλά ποσά θερμότητας σε σύγκριση με άλλα συστήματα, ώστε να απαιτείται υψηλότερη τιμή θερμοχωρητικότητας ανόδου ... .. ». Η **αναθέτουσα αρχή**, επαναλαμβάνοντας την απάντηση σε αντίστοιχο σχόλιο της προσφεύγουσας επί της διαβούλευσης, αντιτάσσει στα ανωτέρω ότι το υπό προμήθεια είδος προορίζεται για συχνούς «διαγνωστικούς και θεραπευτικούς καθετηριασμούς νεογνών και βρεφών με μικρό σωματικό βάρος και σύμπλοκες συγγενείς καρδιοπάθειες, γεγονός που απαιτεί συχνά μεγάλη χρονική διάρκεια των επεμβατικών πράξεων. Ένεκα τούτου χρειάζεται μεγάλη θερμοχωρητικότητα της ανόδου (τουλάχιστον 5,0 MHU). Η εταιρεία ... δεν αναφέρει εναλλακτική πρόταση διαμόρφωσης της προδιαγραφής». Η **παρεμβαίνουσα** προβάλλει ότι «η μεγάλη θερμοχωρητικότητα καλύματος, εστίας και η θερμοαπαγωγή

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

*ενός αγγειογραφικού συγκροτήματος προσδίδει την απρόσκοπτη χρήση του συστήματος σε πολύωρα περιστατικά και επιπλέον διασφαλίζει την μακροζωία του αγγειογραφικού συστήματος. Η μεγάλη θερμοχωρητικότητα και η μεγάλη θερμοαπαγωγή δίνει στο σύστημα με «ήπιο» τρόπο να λειτουργεί χωρίς να φτάνει στα άκρα και με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται η μακροζωία του συστήματος».*

30. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 13), ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα έτερων οικονομικών φορέων, και όχι από αυτό της προσφεύγουσας, διότι οι τεχνικές προδιαγραφές από την φύση τους περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό και, επομένως, η νομιμότητα του επίμαχου όρου κρίνεται η σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Περαιτέρω, στη προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την επιλογή της επίμαχης απαίτησης, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας, καθόσον επικαλείται ότι η εν λόγω απαίτηση είναι απαραίτητη, προκειμένου να εξυπηρετούνται οι συχνές περιπτώσεις καθετηριασμών που διαρκούν για περισσότερο από τον συνήθη χρόνο λόγω του μικρού σωματικού βάρους των ασθενών του παιδιατρικού νοσοκομείου. Εξάλλου, βασίμως, η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η προσφεύγουσα στην προκείμενη περίπτωση ουδόλως προσδιορίζει με ποιον τρόπο επιτυγχάνεται από το εμπορευόμενο από την ίδια είδος ο σκοπός της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής, ο οποίος αφορά την θερμοχωρητικότητα, και όχι την ισχύ ή την διάρκεια της ακτινοσκόπησης, καθόσον η προσφεύγουσα ισχυρίζεται με την προδικαστική προσφυγή ότι το δικό της μηχάνημα επιτυγχάνει το ίδιο αποτέλεσμα ως προς την ισχύ της ακτινοσκόπησης για το ίδιο χρονικό διάστημα, αλλά προσθέτει αορίστως και χωρίς καμία τεκμηρίωση ότι το εν λόγω μηχάνημα «δεν αναπτύσσει τόσο υψηλά ποσά θερμότητας σε σύγκριση με άλλα συστήματα». Επιπροσθέτως, απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως χαρακτηριστικό (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

31. Επειδή, με τον **υπό Ε3 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «*E3 . ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Στην ενότητα «2. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΠΙΠΕΔΟ*», η διακήρυξη απαιτεί: '2.4 Να διαθέτει ρυθμό ψύξης ανόδου τουλάχιστον 1.500 KHU/min...'. Και για αυτή τη προδιαγραφή ισχύουν ακριβώς όσα αναφέρονται στην προδιαγραφή 2.3. επειδή ο ρυθμός ψύξης του αγγειογράφου δύο επιπέδων της ... .. για τους ίδιους λόγους που αναφέρονται ανωτέρω (διαφορετική ιδιαίτερα εξελιγμένη τεχνολογία που δεν επιτρέπει την υπερθέρμανση) είναι ίσος με 544kHU /min». Η προσφεύγουσα επαναλαμβάνει και ως προς την προκείμενη τεχνική προδιαγραφή του αναφερόμενους ανωτέρω ισχυρισμούς (βλ. σκέψη ...). Η **αναθέτουσα αρχή** επαναλαμβάνει και ως προς τον προκείμενο λόγο τα αναφερόμενα ανωτέρω περί μακράς διάρκειας καθετηριασμών και προσθέτει ότι για τους ίδιους λόγους και ο ρυθμός ψύξης της ανόδου πρέπει να είναι υψηλός (τουλάχιστον 1.500 KHU).

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

32. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 13), ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα έτερων οικονομικών φορέων, και όχι από αυτό της προσφεύγουσας, διότι οι τεχνικές προδιαγραφές από την φύση τους περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό και, επομένως, και, επομένως, η νομιμότητα του επίμαχου όρου κρίνεται η σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την επιλογή της επίμαχης απαίτησης, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας, καθόσον επικαλείται ότι και η προκείμενη απαίτηση εξυπηρετεί την χρήση του μηχανήματος σε περιστατικά που απαιτούν καθετηριασμούς μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας, οπότε πρέπει να εξασφαλίζεται η διατήρηση της χαμηλής θερμοκρασίας του μηχανήματος, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Επιπροσθέτως, απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως χαρακτηριστικό (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

απορριπτός στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

33. Επειδή, με τον υπό **E4 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «*E4 . ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3.17 Στην ενότητα '3. ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ / ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΥΠΟΥ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΠΙΠΕΔΟ', η διακήρυξη απαιτεί: '3.17 Ο ψηφιακός ανιχνευτής (για κάθε επίπεδο) να έχει την δυνατότητα να περιστρέφεται έτσι ώστε να αντισταθμίζεται η περιστροφή της εικόνας στις διάφορες εξεταστικές θέσεις του αντίστοιχου στατό.'* Η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή αποκλείει την συμμετοχή του αγγειογράφου δύο επιπέδων του κατασκευαστικού οίκου ... .. από τη διαγωνιστική διαδικασία. Η απαίτηση για περιστροφή των ψηφιακών ανιχνευτών αφορά τις περιπτώσεις ψηφιακών ανιχνευτών με άνισες πλευρές (... και ... – συνημμένα 1 και 2). Όταν οι ανιχνευτές έχουν κατασκευαστικά άνισες πλευρές η απαίτηση περιστροφής είναι απαραίτητη για την κάλυψη και την προσαρμογή της ανιχνευτικής διάταξης επί της εξεταζόμενης ανατομικής περιοχής. Αντιθέτως ο κατασκευαστικός οίκος ... .. έχει επιλέξει τετράγωνο σχήμα ανιχνευτή (συνημμένο 3) για τους ψηφιακούς αγγειογράφους. Λόγω του τετράγωνου σχήματός του (ίσες πλευρές), ο ανιχνευτής της εταιρείας μας δεν χρειάζεται να περιστραφεί για να προσαρμοστεί στην εκάστοτε ανατομική περιοχή, ενώ παράλληλα, με αυτό τον τρόπο, επιταχύνει την κλινική ροή εργασίας». Η **αναθέτουσα αρχή**, επαναλαμβάνοντας την απάντηση επί αντίστοιχου σχόλιου της προσφεύγουσας στη διαβούλευση (το οποίο είχε γίνει μερικώς δεκτό, με αποτέλεσμα την εν μέρει τροποποίηση της προκείμενης προδιαγραφής), αντιτάσσει με τις απόψεις της στα ανωτέρω ότι «ο σκοπός της συγκεκριμένης προδιαγραφής αφορά τον βέλτιστο τρόπο απεικόνισης κάθε επιπέδου στην οθόνη για κάθε εξεταστική θέση των στατό. Η εταιρεία ... για την συγκεκριμένη απαίτηση αναφέρει το σχήμα του ψηφιακού ανιχνευτή κάτι το οποίο δεν στέκει σαν λόγος αλλαγής της προδιαγραφής. Η απαίτηση είναι για τον τρόπο απεικόνισης κάθε επιπέδου και όχι για το σχήμα του ψηφιακού ανιχνευτή». Η **παρεμβαίνουσα** προβάλλει ότι «είναι τεχνολογικά

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

*ατεκμηρίωτος ο ισχυρισμός ότι σε τετράγωνο σχήμα ανιχνευτή δεν είναι απαραίτητη η περιστροφή αυτού. Γενικότερα, το σχήμα του ανιχνευτή είναι κάτι τελείως διαφορετικό από την απαίτηση για περιστροφή αυτού και ουδώς σχετίζεται με αυτό».*

34. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 13), ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα έτερων οικονομικών φορέων, και όχι από αυτό της προσφεύγουσας, διότι οι τεχνικές προδιαγραφές από την φύση τους περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό και, επομένως, και, επομένως, η νομιμότητα του επίμαχου όρου κρίνεται σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την ανάγκη θέσπισης της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής, αναφέροντας ότι η περιστροφή των ανιχνευτών εξυπηρετεί τη βέλτιστη απεικόνιση στην οθόνη από κάθε εξεταστική θέση, απορριπτομένων των περι του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Επιπροσθέτως δε η συγκεκριμένη προδιαγραφή πληρούται από παραπάνω από έναν κατασκευαστές. Απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως χαρακτηριστικό (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

(βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

35. Επειδή, με τον υπό **E5 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «**E5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4.1 Στην ενότητα 4. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΜΕΣΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΛΗΨΗΣ – ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ** η διακήρυξη απαιτεί: '4.1 Να διαθέτει σύστημα άμεσης ψηφιακής λήψης με επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή στερεάς κατάστασης, πυριτίου με σπινθηριστή ιωδιούχου καισίου, ... (για κάθε επίπεδο), μεγάλης διακριτικής ικανότητας, ομοιογένειας σε όλο το ωφέλιμο πεδίο διαστάσεων διαγωνίου  $\leq 38\text{cm}$  και για τα δυο επίπεδα λόγω παιδιατρικής χρήσης. Η μήτρα απεικόνισης να είναι 2K για την απεικόνιση οποιασδήποτε προβολής του ενδιαφερομένου ανατομικού σημείου και με πέντε (5) ακόμη τουλάχιστον πεδία μεγέθυνσης.' Οι ψηφιακοί ανιχνευτές των αγγειογράφων δύο επιπέδων της ... ... διαθέτουν μήτρα απεικόνισης 1k και συνολικά 4 επίπεδα μεγέθυνσης και δεν καλύπτουν τη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή. Η μήτρα απεικόνισης 1k είναι επαρκής και κατάλληλη για την απεικόνιση όλων των ενδιαφερομένων ανατομικών σημείων παιδιατρικών ασθενών και καλύπτει τις ανάγκες της επεμβατικής Παιδοκαρδιολογίας για τις οποίες προορίζεται το σύστημα. Επίσης οι ψηφιακοί ανιχνευτές της εταιρείας μας είναι εφοδιασμένοι με σύγχρονη τεχνολογία που επιτυγχάνει το ζητούμενο από την προδιαγραφή με ισοδύναμο τρόπο: την περαιτέρω μεγέθυνση στην ακτινοσκοπική εικόνα. Συγκεκριμένα τα συστήματα διαθέτουν τη λειτουργία ψηφιακού zoom (digital zoom), όπου εξασφαλίζουν μεγέθυνση έως και 200%. ... Επιπλέον, η συγκεκριμένη τεχνολογική προσέγγιση όχι μόνο είναι ισοδύναμη αλλά και ανώτερη αυτής των πολλαπλών πεδίων μεγέθυνσης, καθώς εξασφαλίζει τη μεγέθυνση στην εικόνα χωρίς αύξηση της δόσης ακτινοβολίας στον εξεταζόμενο, χαρακτηριστικό ιδιαίτερα σημαντικό για την παιδιατρική χρήση, για την οποία προορίζεται το σύστημα». Η **αναθέτουσα αρχή**, επαναλαμβάνοντας σχετική απάντηση στην διαβούλευση, αντιτάσσει



## Αριθμός απόφασης: 821/2022

με τις απόψεις της στα ανωτέρω ότι «η εν λόγω προδιαγραφή θα πρέπει να παραμένει ίδια, επειδή στο εν λόγω Τμήμα γίνεται διάγνωση σύμπλοκων συγγενών καρδιοπαθειών σε παιδιά πολύ μικρού βάρους, επομένως ζητείται η μεγαλύτερη δυνατή ευκρίνεια των αγγειογραφικών λήψεων, σημαντική στην διάγνωση αλλά και στην θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών με σύγκλιση ελλειμμάτων με συσκευές ή αγγειοπλαστικές και βαλβιδοπλαστικές με μπαλόνια».

36. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 13), ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτός ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα έτερων οικονομικών φορέων, και όχι από αυτό της προσφεύγουσας, διότι οι τεχνικές προδιαγραφές από την φύση τους περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό και, επομένως, και, επομένως, η νομιμότητα του επίμαχου όρου κρίνεται η σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την ανάγκη θέσπισης της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής, με αναφορά στην χρήση του υπό προμήθεια μηχανήματος σε ασθενείς πολύ μικρού βάρους, πράγμα που επιτάσσει την μέγιστη δυνατή ευκρίνεια, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Επιπροσθέτως, απορριπτός είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτός, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως χαρακτηριστικό (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

37. Επειδή, με τον υπό **Ε6 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «**Ε6 . ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4.3.Στην ενότητα 4. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΜΕΣΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΛΗΨΗΣ – ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ** η διακήρυξη απαιτεί:’4.3 Να διαθέτει μεγάλη διακριτική ικανότητα με βάθος λήψης τουλάχιστον 16 bit (και στα δύο επίπεδα), και όσο το δυνατό υψηλότερο παράγοντα μετατροπής ακτινοβολίας σε σήμα, τουλάχιστον 70% (DQE). Το μέγεθος του Pixel του κάθε ανιχνευτή να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο ή ίσο από 160 μm.’. Η ... .. σε όλη τη διαθέσιμη σειρά συστημάτων ψηφιακής αγγειογραφίας(συμπεριλαμβανομένου και του αγγειογράφου δύο επιπέδων) κατασκευάζει τους ψηφιακούς ανιχνευτές με βάθος μήτρας ψηφιακής λήψης 14 bits. Αυτή η μικρή απόκλιση από τη ζητούμενη τεχνική προδιαγραφή δεν επιφέρει καμία απολύτως διαφοροποίηση στην ποιότητα των λαμβανομένων εικόνων. Κατά την αξιολόγηση της ποιότητας της τελικής διαγνωστικής πληροφορίας θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όλη η απεικονιστική αλυσίδα συμπεριλαμβανομένων και των μέσων θέασης των εικόνων (monitors) με τα οποία θα πραγματοποιηθεί η διάγνωση από τον ιατρό. Όλες οι οθόνες όλων των κατασκευαστών ψηφιακών αγγειογράφων δεν έχουν δυνατότητα απεικόνισης μεγαλύτερη από 11 bit με αποτέλεσμα η χρήση μεγαλύτερης μήτρας λήψης να μην επιφέρει καμία επιπλέον διαφορά/βελτίωση στην απεικόνιση επιπλέον διαβαθμίσεων του γκρι στην τελική εικόνα. Πέραν όμως από το περιορισμό που θέτουν οι οθόνες στη θέαση της τελικής πληροφορίας, περιορισμό θέτει και το ίδιο ανθρώπινο μάτι το οποίο δεν μπορεί να διακρίνει πάνω από 700 με 900 διαβαθμίσεις του γκρι. Δηλαδή σε επίπεδο bits, το ανθρώπινο μάτι δεν μπορεί να διακρίνει διαφορά στην απεικονιζόμενη ψηφιακή πληροφορία για πάνω από 10bit, ακόμα και αν

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

υπήρχαν οθόνες με υψηλότερες δυνατότητες ... Συνεπώς, δεν είναι αναγκαία η τεχνική απαίτηση για τόσο υψηλό βάθος μήτρας ψηφιακής λήψης, όπως ρητώς αναφέρεται στα συμπεράσματα της μελέτης : ..., ..., and ... 'Increasing the number of gray shades in medical display systems—how much is enough?.' *Journal of digital imaging* 20.4 (2007): 422-432. ... Η προσβαλλόμενη προδιαγραφή αποκλείει όλα τα προϊόντα της ... από την διαγωνιστική διαδικασία, και λόγω του απαιτούμενου μεγέθους pixel αφού τα προϊόντα μας διαθέτουν αριθμητική τιμή 200μm αντί για 160μm, που απαιτεί η διακήρυξη. Οι ψηφιακοί ανιχνευτές των αγγειογράφων της ... διαθέτουν τον υψηλότερο παράγοντα DQE. Σε εφαρμογές, όπου η χρήση πολύ χαμηλής δόσης είναι εξαιρετικά σημαντική όπως αναφέρεται στην προδιαγραφή 4.2 (ultra low dose protocol), το μέγεθος των pixels έρχεται σε δεύτερη μοίρα συγκριτικά με τον παράγοντα DQE. Μάλιστα, η προδιαγραφή 4.3 έρχεται σε αντίφαση με την προδιαγραφή 4.2. Στην προδιαγραφή 4.2 απαιτείται μείωση του ηλεκτρονικού θορύβου. Αντιθέτως, η προδιαγραφή 4.3 απαιτεί όσο το δυνατόν μικρότερο μέγεθος pixel. Αυτό αποτελεί πρόδηλη αντίφαση καθώς είναι ευρέως γνωστό πως όσο μειώνεται το μέγεθος του pixel, ο ηλεκτρονικός θόρυβος στην λαμβανόμενη εικόνα αυξάνεται (βλ. <https://...>). Η **αναθέτουσα αρχή**, επαναλαμβάνοντας σχετική απάντηση που είχε δοθεί σε αντίστοιχο σχόλιο της προσφεύγουσας, αντιτάσσει με τις απόψεις της στα ανωτέρω ότι «η διακριτική ικανότητα σε βάθος λήψης 16 bit αντιστοιχεί σε 65.536 διαβαθμίσεις του γκρι ενώ των 14 bit σε 16.384 διαβαθμίσεις του γκρι. Είναι επομένως η διαφορά των 2 bit πολύ σημαντική στην διακριτική ικανότητα και ευκρίνεια των λήψεων, σημαντικών όπως αναφέραμε παραπάνω. Επίσης το μικρότερο μέγεθος των pixels συμβάλει σημαντικά, όπως είναι φυσικό, στην ακόμη μεγαλύτερη ευκρίνεια και διακριτικότητα των αγγειογραφικών λήψεων». Η **παρεμβαίνουσα** προβάλλει ότι «οι διαβαθμίσεις των γκρι από 216= 65.536 στις 214 = 16.384, στον εκεί [στην προδικαστική προσφυγή] παρατιθέμενο πίνακα, είναι μεγάλη διαφορά και υποβαθμίζει πολύ την ποιότητα σε 2D και 3D εικόνων».

38. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 13), ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα έτερων οικονομικών φορέων, και όχι από αυτό της

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

προσφεύγουσας, διότι οι τεχνικές προδιαγραφές από την φύση τους περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό και, επομένως, και, επομένως, η νομιμότητα του επίμαχου όρου κρίνεται η σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την ανάγκη θέσπισης της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής, με αναφορά στην μεγαλύτερη ευκρίνεια των λήψεων σε παιδιατρικά περιστατικά, απορριπτομένων των περί έλλειψης τεκμηρίωσης ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Ενόψει δε και του γεγονότος ότι η προκείμενη απαίτηση καλύπτεται από προϊόντα περισσότερων κατασκευαστών, απαραδέκτως εν προκειμένω η προσφεύγουσα επιχειρεί, αμφισβητώντας την νομιμότητα της τεχνικής προδιαγραφής, να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος με βάσει τα χαρακτηριστικά εκείνου που εμπορεύεται εκείνη. Για τους λόγους αυτούς, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής είναι απορριπτέος. Ομοίως, για τους ίδιους λόγους, απορριπτέος είναι και ο υπό **E9 λόγος της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής, με τον οποίο η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «E9. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6.4 Στην ενότητα '6. ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟ – ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ' η διακήρυξη απαιτεί: '6.4 Να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, με ψηφιακή μήτρα λήψης και απεικόνισης 2k με βάθος 16 bit'. Για την προσβαλλόμενη προδιαγραφή ισχύουν όσα αναφέρουμε στην προδιαγραφή 4.3.».

39. Επειδή, με τον υπό **E7 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «E7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4.11 Στην ενότητα 4. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΜΕΣΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΛΗΨΗΣ – ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ' η διακήρυξη απαιτεί: 31 '4.11 Να διαθέτει τουλάχιστον δυο (2) επίπεδες έγχρωμες οθόνες τουλάχιστον  $\geq 27$ " υψηλής ευκρίνειας, ανάλυσης 4K, στον χώρο ελέγχου (controlroom) για την απεικόνιση έως και 8 εικόνες και στις δυο (Live και reference κάθε επιπέδου, αιμοδυναμικών παραμέτρων κ.λ.π. Ο χειρισμός και των δυο οθονών να γίνεται με ένα πληκτρολόγιο και ένα ποντίκι για την ευκολότερη λειτουργία του συστήματος.' Η τεχνική προδιαγραφή είναι εξόχως ασαφής αφού δεν καθορίζει το ελάχιστο επίπεδο των κατάλληλων προδιαγραφών του συστήματος που απαιτείται ώστε να επιτυγχάνεται το κλινικό αποτέλεσμα που

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

επιθυμεί να εξασφαλίσει το νοσοκομείο (προβολή σημάτων υψηλής ευκρίνειας) αλλά ζητείται 'οθόνες τουλάχιστον  $\geq 27$ " υψηλής ευκρίνειας', που είναι ένα μεμονωμένο χαρακτηριστικό της οθόνης, που περιορίζει τον ανταγωνισμό και τη συμμετοχή της εταιρείας μας. Η εξασφάλιση υψηλής ευκρίνειας των προβαλλόμενων εικόνων και σημάτων δεν καθορίζεται αποκλειστικά και μόνο από το μέγεθος της οθόνης. Εξαρτάται και από μία σειρά παραμέτρων των ανιχνευτικών διατάξεων/ενισχυτών του συστήματος (πχ. ρυθμός δειγματοληψίας σήματος (δείγματα/δευτερόλεπτο), ανάλυση λαμβανόμενου σήματος, αριθμός λαμβανόμενων καναλιών) και οι οποίες δεν περιγράφονται». Ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος, διότι ουδεμία ασάφεια παρατηρείται στην τεχνική προδιαγραφή, καθόσον δεν καταλείπεται καμία αμφιβολία ότι αυτή απαιτεί έγχρωμες οθόνες μεγαλύτερες ή ίσες των 27", ενώ, όπως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή τα χαρακτηριστικά ευκρίνειας συμπληρώνονται από έτερες τεχνικές προδιαγραφές [Παράμετροι ανιχνευτών διατάξεων (Προδιαγραφές κεφάλαιο 4), δειγματοληψία δείγματος (προδιαγραφή 6.5), ανάλυση λαμβανόμενου σήματος (Προδιαγραφή 6.4 και 4.1 ), αριθμός λαμβανόμενων καναλιών (Προδιαγραφή 4.11 και 4.9)], ώστε να μην καταλείπεται καμία αμφιβολία ως προς τις απαιτήσεις της Διακήρυξης, η οποία, σε κάθε περίπτωση, επέτρεπε στους διαγωνιζόμενους να ζητούν διευκρινίσεις επί των προβλέψεών της. Με τον προκείμενο λόγο προβάλλεται μόνο ασάφεια του ανωτέρω όρου, χωρίς να αμφισβητείται με συγκεκριμένους και ορισμένους ισχυρισμούς η σύνδεσή του με το αντικείμενο της σύμβασης, καθώς επίσης και η προσφορότητα και η αναγκαιότητά του για την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί αδικαιολόγητου περιορισμού του ανταγωνισμού, έλλειψης τεκμηρίωσης της προδιαγραφής, έλλειψης πρόβλεψης ισοδύναμης λύσης και ανεπίτρεπτων εμποδίων στην κυκλοφορία προϊόντων με σήμανση CE επαναλαμβάνονται ως προς την εν λόγω προδιαγραφή αορίστως, καθόσον ελλείπει παντελώς η εξειδίκευσή τους σε σχέση με αυτήν και είναι, ως εκ τούτου, απορριπτέοι ως αόριστοι και παντελώς ανεπίδεκτοι εκτίμησης. Για τους λόγους αυτούς, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

40. Επειδή, με τον υπό **E8 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η υπ' αριθ. 5.5.

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

τεχνική προδιαγραφή είναι ασαφής, διότι στην προδιαγραφή δεν αναφέρεται το ελάχιστο όριο του εύρους κίνησης της εξεταστικής τράπεζας, αλλά αναφέρονται γενικά τιμές «μεγαλύτερες από» ή «μικρότερες από» χωρίς να χρησιμοποιείται ο όρος ίσο, που θα καθορίσει και το ελάχιστο (ή μέγιστο) όριο. Επιπλέον η δυνατότητα tilt της εξεταστικής τράπεζας δεν χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη στις εφαρμογές της παιδοκαρδιολογίας και, ως εκ τούτου, δεν είναι απαραίτητη. Ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτός ως προς τον περί ασάφειας ισχυρισμό, πρωτίστως ως προβαλλόμενος άνευ εννόμου συμφέροντος, καθόσον η προσφεύγουσα δεν επικαλείται ότι η ίδια εμπορεύεται τράπεζα συγκεκριμένου εύρους κίνησης που κινδυνεύει να αποκλειστεί εξαιτίας της έλλειψης της φράσης 'ή ίσο', λαμβανομένης, μάλιστα, υπόψη της δυνατότητας που παρείχε η Διακήρυξη στους οικονομικούς φορείς να ζητούν διευκρινίσεις επί των όρων της. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός περί μη χρήσης της δυνατότητας tilt στην παιδιατρική πράξη απορρίπτεται, διότι η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την προκείμενη ανάγκη με αναφορά στην χρήση της για την κλινική αντιμετώπιση ασθενών με κυκλοφορική κατάρριψη. Επιπροσθέτως, απορριπτός είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτός, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως χαρακτηριστικό (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτός είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

απορριπτός στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί. Για τους λόγους αυτούς, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

14. Επειδή, με τον υπό **E10 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «E10. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.2α' σημείο Στην ενότητα '8. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ' και την προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: 'Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O<sub>2</sub> στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O<sub>2</sub> το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα.' Το αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. δεν καλύπτει την παραπάνω προδιαγραφή, καθώς σε περίπτωση πτώσης της πίεσης του O<sub>2</sub>, το μηχάνημα μεταπίπτει σε χρήση των εφεδρικών φιαλών αερίων και όχι σε λειτουργία πεπιεσμένου αέρα. Μάλιστα, κλινικά, σε αυτό το σενάριο, δεν έχει καμία έννοια η λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα γιατί δεν καλύπτει τις ανάγκες οξυγόνωσης του ασθενούς, ενώ παράλληλα δεν εξασφαλίζει και το ελάχιστο απαιτούμενο όριο συγκέντρωσης οξυγόνου (25%) που ζητείται στην ίδια προδιαγραφή, δημιουργώντας αντίφαση. Ακριβώς για να καλυφθεί αυτή η ανάγκη υπάρχουν οι εφεδρικές φιάλες αερίων. Η προδιαγραφή με τον τρόπο που είναι διατυπωμένη παραπέμπει σε τεχνολογία πιστονιού, την οποία διαθέτει μόνο η εταιρεία ... με το σύστημα ..., όπως φαίνεται και από το συνημμένο τεχνικό φυλλάδιο του συγκεκριμένου συστήματος (σελ.2)...». Η **αναθέτουσα αρχή**, ήδη στις απαντήσεις επί των παρατηρήσεων της διαβούλευσης, όπου η προσφεύγουσα είχε υποβάλει αντίστοιχο σχόλιο, είχε αναφέρει ότι «η ζητούμενη δυνατότητα συναντάται σε πλήθος αναισθησιολογικών μηχανημάτων, διαφορετικών κατασκευαστικών οίκων. Η άμεση παροχή φρέσκων αερίων σε περίπτωση ατυχήματος και διακοπής της παροχής του οξυγόνου είναι ιδιαίτερα σημαντική ιδιαίτερα στο περιβάλλον του αγγειογράφου όπου ο αναισθησιολόγος βρίσκεται σε απόσταση από το μηχάνημα αναισθησίας. Στην πρόταση της εταιρείας δεν παρέχεται αυτόματη λύση για τη παραπάνω περίπτωση καθώς η χρήστης θα

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

*πρέπει να εντοπίσει και να ενεργοποιήσει την εφεδρική φιάλη O2 προκειμένου η λειτουργία του μηχανήματος να συνεχίζεται με τη χρήση αυτής».* Επιπροσθέτως, τόσο η **αναθέτουσα αρχή** όσο και η **παρεμβαίνουσα** αντιτάσσουν στα ανωτέρω ότι το 25% που αναφέρει η τεχνική προδιαγραφή είναι σε περίπτωση που χρησιμοποιείται σαν φέρον αέριο το N20 για να μην δημιουργηθεί υποξικό μίγμα καθώς επίσης και ότι, στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O2, η μετάπτωση αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα είναι καθαρά λειτουργία ασφαλείας ώστε σε κάθε περίπτωση (άδειασμά και των εφεδρικών φιαλών) να μην κινδυνέψει ο ασθενής με υπόαερισμό. Επιπροσθέτως, η συγκεκριμένη δυνατότητα συναντάται, κατά τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής και της παρεμβαίνουσας, σε τουλάχιστον δύο κατασκευαστικούς οίκους αναισθησιολογικών μηχανημάτων, συγκεκριμένα της ... και της ..

41 Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω, ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα μίας μόνο εταιρείας, ήτοι της παρεμβαίνουσας, διότι το γεγονός αυτό, ακόμη και αληθές υποτιθέμενο, δεν καθιστά τον όρο φωτογραφικό αφ'εαυτού, όπως προελέχθη (βλ. ανωτέρω σκέψη 13), αλλά η νομιμότητά του κρίνεται σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την απαιτούμενη τεχνική προδιαγραφή με αναφορά στην ανάγκη προστασίας του ασθενή από υποαερισμό, σε περίπτωση ανάλωσης των κύριων και εφεδρικών φιαλών αερίων, και μάλιστα, χωρίς να απαιτείται η άμεση παρέμβαση του αναισθησιολόγου. Επιπροσθέτως, απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά



## Αριθμός απόφασης: 821/2022

ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως χαρακτηριστικό (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

42. Επειδή, με τον υπό **E11 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «*E.11. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.2 β' σημείο Στην ενότητα '8. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ' και την προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: '...θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσους Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προσαξιολόγηση.'* Το αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. καλύπτει την παραπάνω προδιαγραφή με ισοδύναμο κλινικά τρόπο σε σχέση με το ζητούμενο. Συγκεκριμένα έχει τη δυνατότητα θέρμανσης των αισθητήρων ροής (flow sensors) και απομάκρυνσης της υγρασίας από το κύκλωμα του ασθενούς. Ο γενικός και ασαφής όρος 'αποδεδειγμένης τεχνολογίας' δίνει ανέλεγκτη ευχέρεια κατά την αξιολόγηση της προσφοράς μας στην αναθέτουσα αρχή και προσβάλλει το CE MARK του προϊόντος κατά την αξιολόγηση της τεχνολογικής λύσης που προσφέρει η εταιρεία μας. Η εν λόγω προδιαγραφή με τον τρόπο που είναι διατυπωμένη επιτρέπει τη συμμετοχή μόνο στην εταιρεία ... με το σύστημα ..., όπως φαίνεται και από το συνημμένο τεχνικό φυλλάδιο του συγκεκριμένου συστήματος (σελ.2)...». Ο προκείμενος λόγος προβάλλεται άνευ εννόμου συμφέροντος, καθόσον η πληττόμενη τεχνική προδιαγραφή επιτρέπει με τον όρο «αντίστοιχης αποδεδειγμένης

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

τεχνολογίας» την προσφορά μηχανήματος που δεν διαθέτει το κατ' αρχήν απαιτούμενο χαρακτηριστικό, εφόσον αυτό (το μηχάνημα) επιτυγχάνει την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού, πράγμα που, κατά τους ισχυρισμούς της, επιτυγχάνεται από το εμπορευόμενο από την ίδια είδος. Η δε **αναθέτουσα αρχή**, ήδη με τις απαντήσεις της επί αντίστοιχης παρατήρησης της προσφεύγουσας στη διαβούλευση, ανέφερε ότι η επικαλούμενη από την προσφεύγουσα τεχνολογία δεν αποκλείεται από τον ανωτέρω όρο της Διακήρυξης, πράγμα που επαναλαμβάνει με τις απόψεις της ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ. Ως εκ τούτου, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής είναι απορριπτέος.

43. Επειδή, με τον υπό **Ε12 λόγο της προδικαστικής προσφυγής** η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: *«Ε12. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.2 γ' σημείο Στην ενότητα «8. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ» και την προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: «Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου προς εκτίμηση.» Το αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. δεν καλύπτει την παραπάνω τεχνική προδιαγραφή καθώς διαθέτει ημιαυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του επειδή περιλαμβάνει και τον έλεγχο των εξαρτημάτων ο οποίος είναι χειροκίνητος εξ ορισμού και ο οποίος μάλιστα δεν περιλαμβάνεται στον έλεγχο του φωτογραφιζόμενου συστήματος της .... Η εν λόγω προδιαγραφή με τον τρόπο που είναι διατυπωμένη επιτρέπει τη συμμετοχή μόνο στην εταιρεία ... με το σύστημα ..., όπως φαίνεται και από το συνημμένο τεχνικό φυλλάδιο του συγκεκριμένου συστήματος (σελ.2): ...».* Η **αναθέτουσα αρχή** είχε απαντήσει ήδη επί αντίστοιχης παρατήρησης υποβληθείσας από την προσφεύγουσα στην διαβούλευση ότι ο χρόνος ολοκλήρωσης του αυτόματου ελέγχου είναι σημαντικός καθώς βελτιώνει την ροή εργασίας στο Νοσοκομείο, πράγμα που επαναλαμβάνει και εν προκειμένω. Η δε **παρεμβαίνουσα** αναφέρει ότι η εν λόγω απαίτηση πληρούται από μηχανήματα τουλάχιστον δύο κατασκευαστών (...,...).

44. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω, ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα μίας

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

μόνο εταιρείας, ήτοι της παρεμβαίνουσας, διότι το γεγονός αυτό, ακόμη και αληθές υποτιθέμενο, δεν καθιστά τον όρο φωτογραφικό αφ'εαυτού, όπως προελέχθη (βλ. ανωτέρω σκέψη 13), αλλά η νομιμότητά του κρίνεται σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την απαιτούμενη τεχνική προδιαγραφή με αναφορά στην απασχόληση λιγότερου προσωπικού για την διενέργεια των εργασιών του στεφαναγγειογράφου. Επιπροσθέτως δε η συγκεκριμένη προδιαγραφή πληρούται από παραπάνω από έναν κατασκευαστές. Επιπροσθέτως, απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως χαρακτηριστικό (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

45. Επειδή, με τον υπό **E13 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής:

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

«Ε13.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.2 δ' σημείο. Στην ενότητα '8. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ' και την προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: 'Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με εισπνευστική ροή τουλάχιστον 160 L/min' Η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή καλύπτεται μόνο από το σύστημα ... της εταιρείας ..., το οποίο διαθέτει μέγιστη εισπνευστική ροή 160L/min, όπως φαίνεται και από το συνημμένο τεχνικό φυλλάδιο του συγκεκριμένου συστήματος (σελ.10): ... Το αισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. δεν καλύπτει την παραπάνω τεχνική προδιαγραφή καθώς διαθέτει μέγιστη τιμή εισπνευστικής ροής 120L/min, η οποία είναι μεν μικρότερη από τη ζητούμενη στη Διακήρυξη, υπερκαλύπτει όμως όλες τις κλινικές εφαρμογές και ανάγκες για όλους τους τύπους ασθενών (νεογνών, βρεφών, παιδών, ενηλίκων). Επισημαίνουμε πως κλινικά στο Μηχανικό Αερισμό οι εισπνευστικές ροές κυμαίνονται έως 60-70 L/min». Η **αναθέτουσα αρχή** είχε απαντήσει ήδη επί αντίστοιχης παρατήρησης υποβληθείσας από την προσφεύγουσα στην διαβούλευση ότι «η αριθμητική τιμή της εισπνευστικής ροής αποτελεί δείκτη σχετικά με την απόδοση του αναπνευστήρα. Η δυνατότητα παροχής υψηλής εισπνευστικής ροής επιτρέπει την ταχύτερη ανταπόκριση του αναπνευστήρα στις ανάγκες του ασθενούς κυρίως κατά τον αερισμό ελεγχόμενης πίεσης, πίεσης υποστήριξης και κατά την ύπαρξη αυξημένων διαρροών (πχ. λόγω χρήσης λαρυγγικής μάσκας). Η ζητούμενη τιμή είναι αντίστοιχη σύγχρονων αναπνευστήρων ΜΕΘ και πληρείται από μεγάλο πλήθος αναισθησιολογικών μηχανημάτων, διαφορετικών κατασκευαστών». Η δε **παρεμβαίνουσα** αναφέρει ότι η εν λόγω απαίτηση πληρούται από μηχανήματα τουλάχιστον δύο κατασκευαστών (.....).

46. Επειδή, στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την απαιτούμενη τεχνική προδιαγραφή με αναφορά στην απόδοση του αναπνευστήρα που πρέπει να είναι αντίστοιχου επιπέδου με αυτές των αναπνευστήρων των ΜΕΘ. Επιπροσθέτως δε η συγκεκριμένη προδιαγραφή πληρούται από παραπάνω από έναν κατασκευαστές. Απορριπτέος είναι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως χαρακτηριστικό (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

47. Επειδή, με τον υπό **E14 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «*E14. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.2. ε' σημείο Στην ενότητα '8. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ' και την προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: 'Σχέση I:E από 1:8 έως 4:1 τουλάχιστον' Η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή καλύπτεται μόνο από το σύστημα ... της εταιρείας ..., το οποίο διαθέτει σχέση I:E από 1:50 έως 50:1, όπως φαίνεται και από το συνημμένο τεχνικό φυλλάδιο του συγκεκριμένου συστήματος (σελ.10): ... Το αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. δεν καλύπτει την παραπάνω τεχνική προδιαγραφή καθώς διαθέτει σχέση I:E από 1:8 έως 2:1, το οποίο όμως υπερκαλύπτει όλες τις κλινικές εφαρμογές και ανάγκες για όλους τους τύπους ασθενών (νεογνών, βρεφών, παιδών, ενηλίκων). Επιπλέον η Διακήρυξη απαιτεί: 'Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 5 ml ή μικρότερο έως και 1.500 ml τουλάχιστον'. Η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή καλύπτεται μόνο από το σύστημα ... της εταιρείας ..., το οποίο διαθέτει αναπνεόμενο όγκο (VT) από 5 ml έως και 1.500 ml, όπως φαίνεται και από το συνημμένο τεχνικό φυλλάδιο του συγκεκριμένου συστήματος (σελ.10):*

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

... Το αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. δεν καλύπτει την παραπάνω τεχνική προδιαγραφή καθώς διαθέτει εύρος αναπνεόμενου όγκου μικρότερο από το ζητούμενο στη Διακήρυξη, το οποίο όμως υπερκαλύπτει όλες τις κλινικές εφαρμογές και ανάγκες για όλους τους τύπους ασθενών (νεογνών, βρεφών, παιδών, ενηλίκων)». Η **αναθέτουσα αρχή** είχε απαντήσει ήδη επί αντίστοιχης παρατήρησης υποβληθείσας από την προσφεύγουσα στην διαβούλευση ότι «στα σχόλιά της η εταιρεία προτείνει μία σαφή υποβάθμιση των αριθμητικών τιμών για τις ρυθμίσεις των αναπνευστικών παραμέτρων. Οι ζητούμενες τιμές συναντώνται σε πλήθος αναισθησιολογικών μηχανημάτων, διαφορετικών κατασκευαστών». Η **παρεμβαίνουσα** προβάλλει ότι «συγκεκριμένες δυνατότητες συναντώνται σε τουλάχιστον δύο κατασκευαστικούς οίκους αναισθησιολογικών μηχανημάτων (... , ...). Η σχέση 1:8 έως 4:1 είναι πολύ σημαντική για ασθενής με ARDS (Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας). Επιπροσθέτως, ο αναπνεόμενος όγκος από 5 ml έχει κλινική σημασία σε περίπτωση αερισμού νεογνών ώστε να επιτευχθεί ο στόχος όγκος που ορίζει ο χρήστης».

48. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω, ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα μίας μόνο εταιρείας, ήτοι της παρεμβαίνουσας, διότι το γεγονός αυτό, ακόμη και αληθές υποτιθέμενο, δεν καθιστά τον όρο φωτογραφικό αφ'εαυτού, όπως προελέχθη (βλ. ανωτέρω σκέψη 13), αλλά η νομιμότητά του κρίνεται σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την απαιτούμενη τεχνική προδιαγραφή με αναφορά στο απαραίτητο ύψος τιμών των αριθμητικών παραμέτρων, προσθέτοντας ότι αυτό προσφέρεται από περισσότερους κατασκευαστές. Επιπροσθέτως, απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως επίδοση (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

49. Επειδή, με τον υπό **E15 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «**E15. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.2. στ' σημείο. Στην ενότητα '8. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ'** και την προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: 'ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα'. Το αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. δεν καλύπτει την παραπάνω τεχνική προδιαγραφή καθώς δεν λαμβάνει υπόψη τις διαρροές στο κύκλωμα. Η αναισθησία χαμηλών ροών γίνεται σε κλειστά συστήματα αναισθησίας, με στόχο τις μηδενικές διαρροές. Συνεπώς, κλινικά δεν έχει απολύτως κανένα νόημα να ληφθούν υπόψη οι διαρροές. Η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή καλύπτεται μόνο από το σύστημα ... της εταιρείας ...». Ο προκείμενος λόγος απορρίπτεται ως προβαλλόμενος άνευ εννόμου συμφέροντος, αφού η **αναθέτουσα αρχή** ήδη διά της απάντησής της στην αντίστοιχη παρατήρηση της προσφεύγουσας στην διαβούλευση είχε απαντήσει ότι «η εταιρεία με τα σχόλιά της, πρακτικά περιγράφει την ίδια δυνατότητα. Προτείνει 'α) ειδικό λογισμικό καθοδήγησης του αναισθησιολόγου με στόχο τη μείωση της εφαρμογής υψηλών ροών φρέσκων αερίων

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

λαμβάνοντας υπόψη τις εξατομικευμένες ανάγκες του κάθε ασθενούς.’ τη στιγμή που στην εν λόγω προδιαγραφή ήδη ζητείται ισοδύναμο διατύπωση: ‘α) ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα.’. Η υπάρχουσα διατύπωση δεν απορρίπτει την λύση που επιθυμεί να προσφέρει η εν λόγω εταιρεία». Εφόσον, επομένως, κατά την αναθέτουσα αρχή η πληττόμενη τεχνική προδιαγραφή είναι συμβατή με την λύση που προτείνει η προσφεύγουσα, η τελευταία δεν υφίσταται βλάβη από την προσθήκη του προκείμενου όρου στην Διακήρυξη και, ως εκ τούτου, ο προκείμενος λόγος προβάλλεται άνευ εννόμου συμφέροντος και είναι απορριπτός.

50. Επειδή, με τον υπό **E16 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «E16. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.2. ζ’ σημείο Στην ενότητα ‘8. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ’ και την προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: ‘Να μετρά, με αναίμακτη μέθοδο, τον δείκτη Pleth Variability Index (PVI) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά’ Το αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. δεν διαθέτει τη δυνατότητα μέτρησης του δείκτη Pleth Variability Index (PVI). Η τεχνική προδιαγραφή αναίτια εμποδίζει την ... .. να συμμετέχει από τη διαγωνιστική διαδικασία, καθώς ο συγκεκριμένος δείκτης έχει εγκριθεί μόνο για ενήλικες ασθενείς και όχι για παιδιά, όπως αποδεικνύεται κατωτέρω:(<https://www.masimo.com/technology/co-oximetry/pvi/>) : Συνεπώς η απαίτηση μέτρησης του εν λόγω δείκτη δεν προσδίδει καμία κλινική αξία στο σύστημα καθώς ο εξοπλισμός προορίζεται για ένα παιδιατρικό νοσοκομείο, ενώ παράλληλα περιορίζει τον ανταγωνισμό». Η αναθέτουσα αρχή είχε απαντήσει ήδη επί αντίστοιχης παρατήρησης υποβληθείσας από την προσφεύγουσα στην διαβούλευση ότι «η μέτρηση του PVI πραγματοποιείται μη επεμβατικά (πχ. από αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου) ενώ το SystolicPressureVariation (SPV) μέσω της αιματηρής πίεσης. Επίσης η τεχνολογία Masimo είναι διαθέσιμη σε όλους τους αναγνωρισμένους κατασκευαστικούς οίκους μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων, ανάμεσά τους και στην .....».

51. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 13), ο



## Αριθμός απόφασης: 821/2022

προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα έτερων οικονομικών φορέων, και όχι από αυτό της προσφεύγουσας, διότι οι τεχνικές προδιαγραφές από την φύση τους περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό και, επομένως, και, επομένως, η νομιμότητα του επίμαχου όρου κρίνεται η σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την ανάγκη θέσπισης της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής λόγω του μη επεμβατικού της χαρακτήρα, καθόσον πρόκειται για αναίμακτη μέθοδο, σε αντίθεση με την τεχνολογία που χρησιμοποιεί η προσφεύγουσα, η οποία είναι αιματηρή. Περαιτέρω, αντικρούοντας τον ισχυρισμό του προσφεύγοντος ότι στον ιστότοπο του κατασκευαστή, αναφέρεται ότι η εν λόγω τεχνολογία χρησιμοποιείται σε ενήλικες, η αναθέτουσα αρχή αντιτάσσει ότι στον ίδιο ιστότοπο υπάρχει μελέτη σχετικά με την χρήση του εξοπλισμού σε παιδιά. Πράγματι, στον εν λόγω ιστότοπο βρίσκονται αναρτημένες μελέτες από τις οποίες προκύπτει χρήση της μεθόδου PVI σε παιδιατρικούς ασθενείς (βλ. *Use of the pleth variability index in children with obstructive respiratory disease, Hong Kong J Emerg Med. 2022, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35358945/> , Dynamic variables predict fluid responsiveness in pre-school and school children undergoing neurosur...ry: a prospective observational study, Transl Pediatr. 2021, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8649593/> , Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery, Anaesth 2013 Apr,; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23250892/>). Επομένως, ο περί του αντιθέτου ισχυρισμός της προσφεύγουσας παρίσταται αβάσιμος. Περαιτέρω, άνευ εννόμου συμφέροντος προβάλλεται από την προσφεύγουσα ο ισχυρισμός ότι η Διακήρυξη δεν προβλέπει ισοδύναμες λύσεις, διότι, παρά το γεγονός ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή προσδιορίζεται με αναφορά σε συγκεκριμένη τεχνολογική μέθοδο και απουσιάζει η προσθήκη του όρου «ή ισοδύναμο», η προσφεύγουσα δεν ισχυρίζεται ότι προσφέρει ισοδύναμη (μη επεμβατική/αναίμακτη μέθοδο παρακολούθησης), αλλά αντιθέτως αυτή προσφέρει αιματηρή μέθοδο. Ως εκ τούτου, ακόμη και με την προσθήκη του*

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

όρου «ή ισοδύναμο» δεν θα αιρόταν το εμπόδιο συμμετοχής της στον διαγωνισμό λόγω της προκείμενης απαίτησης της Διακήρυξης. Επιπροσθέτως, απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

52. Επειδή, με τον υπό **E17 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «*E17. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8.2. η' σημείο Στην ενότητα '8. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ' και την προδιαγραφή 8.2 η διακήρυξη απαιτεί: 'Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 96 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων.'* Το αναισθησιολογικό συγκρότημα της ... .. δεν καλύπτει την παραπάνω τεχνική προδιαγραφή καθώς διαθέτει μνήμη των παραμέτρων συνολικής χρονικής διάρκειας 72 ωρών και όχι 96. Η ζητούμενη χρονική διάρκεια δεν προσφέρει κανένα κλινικό όφελος και δεν έχει καμία απολύτως χρησιμότητα καθώς ξεπερνά κατά πάρα πολύ τη διάρκεια κάθε πιθανού χειρουργείου, ενώ παράλληλα καλύπτεται μόνο από τα συστήματα της ...». Η αναθέτουσα αρχή αντιτάσσει ότι η μεγαλύτερη διάρκεια μνήμης επιτρέπει την παρακολούθηση της πορείας του χειρουργείου που πραγματοποιήθηκε προ ημερών, σε περίπτωση που χρειαστεί επιπλέον πληροφορίες.

53. Επειδή, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω, ο προκείμενος ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι κατ' αρχάς απορριπτέος ως προς το σκέλος του που αφορά την πλήρωση της απαίτησης από το μηχάνημα μίας

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

μόνο εταιρείας, ήτοι της παρεμβαίνουσας, διότι το γεγονός αυτό, ακόμη και αληθές υποτιθέμενο, δεν καθιστά τον όρο φωτογραφικό αφ'εαυτού, όπως προελέχθη (βλ. ανωτέρω σκέψη 13), αλλά η νομιμότητά του κρίνεται σε σχέση με την τεκμηρίωσή του από την αναθέτουσα αρχή όσον αφορά την εξυπηρέτηση του επιδιωκόμενου σκοπού, την προσφορότητα και την αναγκαιότητά του. Στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την επιλογή της επίμαχης απαίτησης, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας, καθόσον επικαλείται ότι και η προκείμενη απαίτηση εξυπηρετεί την αναζήτηση πληροφοριών για τα πραγματοποιηθέντα χειρουργεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Επιπροσθέτως, απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως επίδοση (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

54. Επειδή, με τον υπό **E18 λόγο της πέμπτης ενότητας** της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «E18.

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7.7. Στη διακήρυξη απαιτείται: '7.7 Να διαθέτει πρόγραμμα υπέρθεσης υπερηχογραφικής εικόνας ή landmarks με την Live ακτινοσκόπηση του συγκροτήματος. Η υπερηχογραφική εικόνα να πραγματοποιείται με διοισοφαγική κεφαλή. Το πρόγραμμα να διευκολύνει την καθοδήγηση. Πρόγραμμα σε πραγματικό χρόνο υπέρθεσης.' Η τεχνική προδιαγραφή αποκλείει τη συμμετοχή του αγγειογράφου δύο επιπέδων της ... ..., καθώς δεν διαθέτει πρόγραμμα υπέρθεσης της υπερηχογραφικής εικόνας με την live ακτινοσκόπηση του συγκροτήματος. Το σύστημα της ... .. έχει τη δυνατότητα υπέρθεσης της υπερηχογραφικής εικόνας επί της ακτινολογικής εικόνας αναφοράς CT καθώς και δυνατότητα υπέρθεσης της ζωντανής (live) ακτινοσκοπικής εικόνας επί της ακτινολογικής εικόνας αναφοράς CT. Η απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής δεν επιφέρει κανένα κλινικό πλεονέκτημα ενώ έως και σήμερα δεν έχουν δημοσιευθεί κλινικά δεδομένα και αποτελέσματα που να παρουσιάζουν τα πλεονεκτήματά της (πχ. μείωση της ακτινοβολούμενης δόσης στον ασθενή, μείωση των χορηγούμενων σκιαγραφικών). Αντιθέτως η ... .. έχει επιλέξει τον παραπάνω διαφορετικό τρόπο προσέγγισης αναφορικά με την υπέρθεση εικόνων γιατί μπορεί και παρουσιάζει εντός της χειρουργικής αίθουσας και τους δύο τύπους υπερθέσεων, ξεχωριστά, καθώς απευθύνονται σε διαφορετικές ειδικότητες ιατρών. Η υπέρθεση της υπερηχογραφικής εικόνας επί της της ακτινολογικής εικόνας αναφοράς CT μελετάται/παρατηρείται από εξειδικευμένο ιατρό στην Ηχοκαρδιογραφία, ενώ η υπέρθεση της ζωντανής (live) ακτινοσκοπικής εικόνας επί της ακτινολογικής εικόνας αναφοράς CT, μελετάται/παρατηρείται από τον Επεμβατικό Καρδιολόγο. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η καλή επικοινωνία μεταξύ των δύο συνεργαζόμενων ιατρών εντός του χειρουργείου καθώς και η εύρυθμη διαδικασία της χειρουργικής επέμβασης». Η **αναθέτουσα αρχή** αντιτάσσει ότι «το συγκεκριμένο πρόγραμμα θα βοηθήσει πολύ την θεραπευτική αντιμετώπιση των παιδιών με συγγενείς καρδιοπάθειες. Η συγκεκριμένη λειτουργία διατίθεται από πολλές εταιρείες. Το σημαντικό είναι να γίνεται άμεσα η υπέρθεση της υπερηχοκαρδιογραφικής εικόνας LIVE, γεγονός άκρως βοηθητικό στην επεμβατική καρδιολογία. Η πρόταση της εταιρείας ... για υπέρθεση με αξονικής τομογραφίας εικόνα, προβλέπει ότι ο ασθενής θα πρέπει εκ των προτέρων να υποβληθεί σε CT ή αν χρειαστεί να φύγει από το αιμοδυναμικό εργαστήριο και να μεταφερθεί στον αξονικό,

## Αριθμός απόφασης: 821/2022

*πράγμα δύσκολο ή και αδύνατο, όσον αφορά τα παιδιά. Η εταιρεία ... δεν αναφέρει εναλλακτική πρόταση διαμόρφωσης της προδιαγραφής συνεπώς ο μόνος σκοπός της εταιρείας είναι να ακυρώσει τον διαγωνισμό. Η προδιαγραφή θα πρέπει να παραμείνει η ίδια». Η δε παρεμβαίνουσα προβάλλει ότι η συγκεκριμένη απαίτηση πληρούται και από τα προϊόντα της ...*

55. Επειδή, στην προκείμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την επιλογή της επίμαχης απαίτησης, απορριπτομένων των περι του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας, καθόσον επικαλείται ότι η επίμαχη προδιαγραφή είναι σημαντική για τους ασθενείς με συγγενείς καρδιοπάθειες, διότι προβάλλει την υπερηχοκαρδιολογική εικόνα σε πραγματικό χρόνο, χωρίς να απαιτείται η προηγούμενη διενέργεια αξονικής τομογραφίας. Επιπροσθέτως, απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω απαίτηση δεν είναι η ελάχιστη απαιτούμενη, ώστε το υπό προμήθεια είδος να είναι επαρκές, διότι το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός δεν εμποδίζει την αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία καθιστούν το υπό προμήθεια είδος, όχι απλώς επαρκές, αλλά κατάλληλο για την βέλτιστη κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης, για την οποία αυτό προορίζεται. Απορριπτέος, επίσης, είναι και ο ισχυρισμός ότι η προκείμενη τεχνική προδιαγραφή δεν είναι νόμιμη, διότι δεν προβλέπει την προσφορά ισοδύναμων λύσεων, διότι η εν λόγω προδιαγραφή διατυπώνεται ως επίδοση (άρθρο 54 παρ. 3 περ. α' Ν. 4412/2016), και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένο πρότυπο (άρθρο 54 παρ. 3 περ. β' Ν. 4412/2016) ή συγκεκριμένο προϊόν (άρθρο 54 παρ. 4 Ν. 4412/2016), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται εκ του νόμου η παροχή της δυνατότητας προς τους οικονομικούς φορείς να προσφέρουν προϊόντα με διαφορετικά ισοδύναμα χαρακτηριστικά. Τέλος, ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 26), απορριπτέος είναι και ο ισχυρισμός σχετικά με την παρεμπόδιση κυκλοφορίας προϊόντων με σήμανση CE. Σε κάθε δε περίπτωση, ο προκείμενος λόγος είναι απορριπτέος στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας την νομιμότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προδιαγράψει το υπό προμήθεια είδος βάσει των χαρακτηριστικών του μηχανήματος που εμπορεύεται η ίδια. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προσφυγής πρέπει να

απορριφθεί.

56. Επειδή, με τον **έκτο λόγο** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα προβάλλει ότι, κατά παράβαση του άρθρου 59 Ν. 4412/2016, η αναθέτουσα αρχή διενεργεί ενιαία διαδικασία ανάθεσης για την προμήθεια ενός συγκροτήματος αγγειογραφίας, το οποίο, όμως, αποτελείται από έναν ψηφιακό στεφανιαγγειογράφο και ένα αναισθησιολογικό συγκρότημα, τα οποία, όμως, είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους και μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διακριτών τμημάτων. Ισχυρίζεται ειδικότερα η προσφεύγουσα ότι η αναθέτουσα αρχή δεν αιτιολογεί, ως οφείλει, την επιλογή της να μην υποδιαιρέσει την σύμβαση σε τμήματα. Η **αναθέτουσα αρχή** αντιτάσσει στα ανωτέρω ότι *«όλα τα περιστατικά του Αιμοδυναμικού Τμήματός στο Νοσοκομείο μας είναι υπό πλήρη γενική αναισθησία συνεπώς Αγγειογραφικό Σύστημα χωρίς Αναισθησιολογικό Μηχάνημα δεν μπορεί να λειτουργήσει και να καλύψει τους μικρούς ασθενείς. Η εταιρεία ... έχει μόνο σκοπό να ακυρώσει τον διαγωνισμό. Επαναλαμβάνω και πάλι ότι ο διαγωνισμός θα πρέπει να προχωρήσει αφού το αιμοδυναμικό τμήμα του Νοσοκομείου μας διαθέτει μηχάνημα διπλού επιπέδου της δεκαετίας του 90' που λειτουργεί οριακά με κίνδυνο διακοπής της λειτουργίας του, συνεπώς η συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας είναι άκρως σημαντική για την διάγνωση θεραπεία και ασφάλεια των νεογνών, βρεφών και παιδιών»*.

57. Ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 14), ο προκείμενος ισχυρισμός είναι απορριπτέος, διότι προβάλλεται άνευ εννόμου συμφέροντος, δεδομένου ότι αυτή καθαυτή η ενιαία ανάθεση των δύο μηχανημάτων, ανεξαρτήτως της νομιμότητάς της ή μη, δεν προκαλεί αφ'εαυτής άμεση βλάβη στην προσφεύγουσα, δεδομένου ότι, και υπό την εκδοχή ότι αυτά ανετίθεντο σε δύο αυτοτελή τμήματα, η προσφεύγουσα θα αντιμετώπιζε τα ίδια εμπόδια συμμετοχής, καθόσον, κατά τους προεκτεθέντες ισχυρισμούς της, ούτε ο στεφανιαγγειογράφος της ούτε το αναισθησιολογικό της συγκρότημα πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Ανεξαρτήτως, επομένως, του ότι η αναθέτουσα αρχή δεν αιτιολογεί την επιλογή της να μην υποδιαιρέσει σε τμήματα το αντικείμενο της προμήθειας - καθόσον η ανάγκη διενέργειας των εξετάσεων και των επεμβάσεων με αναισθησία καθιστά μεν απαραίτητη την σύμπραξη των δύο μηχανημάτων, ουδόλως, όμως, δικαιολογεί την ενιαία προμήθειά τους, εφόσον είναι αυτοτελή

## **Αριθμός απόφασης: 821/2022**

και ανεξάρτητα – ούτε με την προβλεπόμενη από τον συνδυασμό των άρθρων 59 και 341 Ν. 4412/2016 ούτε με τις απόψεις της, η επίκληση της εν λόγω παράβασης εκ μέρους της προσφεύγουσας, όσο σοβαρή και εάν είναι αυτή, δεν είναι αρκετή, όπως προαναφέρθηκε (βλ. σκέψη 14), για την θεμελίωση του έννομου συμφέροντός της να προβάλει τον προκείμενο λόγο. Ως εκ τούτου, και ο έκτος λόγος της προδικαστικής προσφυγής είναι απορριπτέος.

58. Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση στο σύνολό της.

59. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί, η παρέμβαση να γίνει δεκτή, και να οριστεί η κατάπτωση του καταβληθέντος από την προσφεύγουσα παραβόλου.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 13 Μαΐου 2022 και εκδόθηκε στις 2 Ιουνίου 2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΑΘΗΝΑ ΜΠΟΥΖΙΟΥΡΗ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΚΑΛΑΝΤΖΗ**