

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)**

**1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνεδρίασε την 20 Απριλίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρήστος Σώκος Πρόεδρος, Μιχαήλ Διαθεσόπουλος, Εισηγητής και Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 12-3-2021 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 548/16-3-2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενου (εφεξής «πρώτος προσφεύγων» και «πρώτη προσφυγή» αντίστοιχα).

Την από 30-3-2021 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 683/31-3-2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...(...)...», νομίμως εκπροσωπούμενου (εφεξής «δεύτερος προσφεύγων» και «δεύτερη προσφυγή»).

Την από 26-3-2021 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 637/26-3-2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενου (εφεξής «τρίτη προσφυγή»).

Κατά της αναθέτουσας αρχής «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Και του παρεμβαίνοντος προς απόρριψη της τρίτης προσφυγής, δεύτερου προσφεύγοντος.

Με την ως άνω πρώτη προδικαστική προσφυγή, ο πρώτος προσφεύγων ζητά την ακύρωση της υπ. αριθμόν ...πρόσκλησης σε διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης σύμφωνα με το άρθρο 32 παρ. 2 περ. γ' του 4412/2016 με αντικείμενο σύμβασης την

«Προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 Rapid Test», εκτιμώμενης άνευ ΦΠΑ αξίας 15.000.000 ευρώ, που δημοσιεύθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ με Μοναδικό ΑΔΑΜ ... την 8-3-2021.

Περαιτέρω, οι προσφεύγοντες αιτούνται την ακύρωση του εκδοθέντος εντός της ίδιας διαδικασίας, κοινοποιηθέντος σε αυτούς από 22-3-2021 Πρακτικού της 18ης/19-3-2021 Συνεδρίασης του ΔΣ της αναθέτουσας, καθ' ο μέρος ως προς τη δεύτερη προσφυγή κρίθηκε αποδεκτός ο οικονομικός φορέας «...» και ως προς την τρίτη προσφυγή αποκλείστηκε ο πρώτος προσφεύγων και κρίθηκε αποδεκτός ο ως άνω οικονομικός φορέας «...».

Η συζήτηση άρχισε αφού το Κλιμάκιο άκουσε τον Εισηγητή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα  
Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της πρώτης προσφυγής κατεβλήθη κατ' άρ. 5 ΠΔ 39/2017 και άρ. 363 Ν. 4412/2016, παράβολο με αρ. 3... και ποσού 15.000,00 ευρώ, για την άσκηση της δεύτερης προσφυγής, παράβολο με αρ. ...και ποσού 15.000,00 ευρώ και για την άσκηση της τρίτης προσφυγής, παράβολο με αρ. ...και ποσού 15.000,00 ευρώ. Σε αντίθεση δε με τους ισχυρισμούς του πρώτου προσφεύγοντος, η εκτιμώμενη αξία της υπό ανάθεση σύμβασης είναι σαφής και ανερχόμενη στα 15.000.000 ευρώ, προκύπτει δε ευθέως από την ίδια την πρόσκληση που την ορίζει με κατηγορηματικό τρόπο, το δε γεγονός πως προκύπτει ως γινόμενο εκτιμώμενης ανά τεμάχιο αξίας επί ποσότητας τεμαχίων και ότι η αληθής τιμή συμβασιοποίησης θα διαμορφωθεί από τη χαμηλότερη προσφορά, ουδόλως αναιρεί τούτο, αφού τούτος ακριβώς είναι ο τρόπος εξαγωγής «εκτιμώμενης αξίας», κατ' άρ. 6 Ν. 4412/2016, της υπό ανάθεση σύμβασης, η οποία κατ' άρ. 361 Ν. 4412/2016 συνιστά και το κριτήριο του υπολογισμού του παραβόλου και όχι η άγνωστη, έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας, τιμή συμβασιοποίησης.

2. Επειδή, εμπροθέσμως και καταρχήν, μετ' εννόμου συμφέροντος ασκείται η πρώτη από 12-3-2021 προσφυγή κατά της από 8-3-2021 πράξης προκήρυξης διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, η οποία κατά την εκτιμώμενη αξία της και τον χρόνο δημοσίευσης της, υπάγεται στην αρμοδιότητα της ΑΕΠΠ. Ο δε πρώτος προσφεύγων συνιστά οικονομικό φορέα δραστηριοποιούμενο στον οικείο κλάδο και προτιθέμενο προς συμμετοχή, εν τέλει δε μετείχε και με επιφύλαξη ως προς τους προσβληθέντες εκ της πρώτης προσφυγής του, όρους, ο οποίος επικαλείται διακινδυνευόμενο αποκλεισμό του από τους δια της πρώτης προσφυγής του, προσβαλλόμενους όρους. Το δε επιμέρους έννομο συμφέρον του ως προς τους επιμέρους ισχυρισμούς του κατά των όρων της πρόσκλησης, θα εξεταστεί στο πλαίσιο της κατ' ουσία εξέτασης αυτών και σε σχέση και με τη δια εκάστου όρου και σε συνάρτηση με τους επιμέρους κατ' αυτού ισχυρισμούς του πρώτου προσφεύγοντος, βλάβη του τελευταίου. Ομοίως, εμπροθέσμως και μετ' εννόμου συμφέροντος ασκούνται κατά της από 22-3-2021 κοινοποιηθείσας εκτελεστής πράξης περάτωσης αξιολόγησης προσφορών στην ίδια διαδικασία, η από 30-3-2021 δεύτερη και η από 26-3-2021 τρίτη προσφυγή, αντιστοίχως εκ του δεύτερου προσφεύγοντος, αποδεκτού μετέχοντος και δεύτερου μειοδότη, που στρέφεται κατά της αποδοχής του αναδόχου και πρώτου μειοδότη και εκ του πρώτου προσφεύγοντος (ως προς την τρίτη προσφυγή), που στρέφεται κατά του αποκλεισμού του, ως και κατά της αποδοχής του ως άνω αναδόχου και πρώτου μειοδότη. Ομοίως, εμπροθέσμως και μετ' εννόμου συμφέροντος ασκείται εκ του δεύτερου προσφεύγοντος, η από 8-4-2021 παρέμβασή του προς απόρριψη της από 29-3-2021 κοινοποιηθείσας τρίτης προσφυγής, καθ' ο μέρος η τελευταία στρέφεται κατά της απόρριψης του πρώτου προσφεύγοντος. Η αναθέτουσα υποβάλλει τις από 22-3-2021, 12-4-2021 και 5-4-2021, κατά της πρώτης, δεύτερης και τρίτης, αντίστοιχα, προσφυγής, Απόψεις της, οι δε προσφεύγοντες υποβάλλουν τα από 19-4-2021, ως προς την τρίτη προσφυγή του πρώτου προσφεύγοντος και 12-4-2021, ως προς τη δεύτερη προσφυγή, υπομνήματά τους, το δε από 19-4-2021 υπόμνημα του πρώτου προσφεύγοντος πάντως υποβάλλεται απαραδέκτως μόλις την προηγουμένη της εξέτασης, κατά

παράβαση του άρ. 365 παρ. 1 Ν. 4412/2016. Επομένως, οι προσφυγές και η παρέμβαση, πρέπει να γίνουν όλες τυπικά δεκτές και να εξετασθούν περαιτέρω κατ' ουσία.

3. Επειδή, κατ' άρ. 32 παρ. 2 περ. γ' Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο, εάν λόγω κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε γεγονότα απρόβλεπτα για την αναθέτουσα αρχή, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση. Οι περιστάσεις που επικαλούνται οι αναθέτουσες αρχές για την αιτιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να απορρέουν από δική τους ευθύνη.». Είναι όλως πρόδηλο ότι η διανυόμενη συνθήκη γενικευμένης παγκόσμιας πανδημίας CoVID-19 συνιστά όλως αιφνίδια, αντικειμενικώς απρόβλεπτη στον οιονδήποτε και δη ακόμη και με άκρα μέτρα επιμέλειας, κατάσταση, χρήζουσα άμεσης αντιμετώπισης με κάθε μέσο και δη, δια της άμεσης προμήθειας κάθε ιατροτεχνολογικού μέσου και υπηρεσίας που συνέχεται με τη βέλτιστη δυνατή αντιμετώπιση της πανδημίας και την προστασία και βελτίωση της θεραπείας ασθενών, ως και την προστασία του ιατρικού και λοιπού νοσηλευτικού προσωπικού, πολλώ δε μάλλον όσον αφορά τον ίδιο τον αρμόδιο για τον έλεγχο κρουσμάτων φορέα, προκειμένου να προμηθευθεί τα ίδια τα μέσα ελέγχου για τον εντοπισμό μολυσμένων ατόμων. Τούτο, ενώ προδήλως και ως είναι κοινώς γνωστό, η πανδημία δεν συνιστά μια πάγια αμετάβλητη ή σταθερή συνθήκη, αλλά χαρακτηρίζεται από συνεχείς και καθημερινές διακυμάνσεις, εξάρσεις, μεταβολές συνθηκών και αναγκών, έχει δε φύσει απρόβλεπτο χαρακτήρα, χωρίς να είναι γνωστός ο χρόνος και η ποσότητα των οικείων αναγκών σε μέσα ελέγχου και διαγνωστικά τεστ και άρα, να είναι αδύνατος αντικειμενικά ο έγκαιρος προγραμματισμός από την αναθέτουσα για την κτήση των σχετικών διαγωνιστικών τεστ. Άρα, πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρ. 32 παρ. 2 περ. γ' Ν. 4412/2016. Πλέον τούτου, η πρόσκληση απευθύνθηκε σε κάθε οικονομικό φορέα που πληροί τους όρους της, χωρίς περιορισμό και άρα, ούτε περιορισμός του ανταγωνισμού προκύπτει εξ αυτής, ιδίως δε, ο προσφεύγων που ουδόλως εμποδίσθηκε ως προς τη

συμμετοχή του, προβάλλει κατ' ειδικό τρόπο στοιχειοθετεί κάποιο προσωπικό έννομο συμφέρον και βλάβη από αυτόν καθαυτόν τον τύπο της διαδικασίας. Επομένως, το σύνολο των ισχυρισμών του προσφεύγοντος κατά του τύπου της προκηρυχθείσας διαδικασίας είναι απορριπτέοι. νοσοκομείο αναφοράς για κρούσματα κορωναϊού, όπως η νυν αναθέτουσα, η οποία δύναται και οφείλει να λάβει κάθε μέτρο και να προβεί σε κάθε προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών και δη, αμέσως και το συντομότερο δυνατό, προς τον σκοπό όχι απλώς διασφάλισης της λειτουργικότητας της υποδομής της, αλλά και μέγιστης δυνατής βελτίωσης των εξ αυτής ασκούμενων ιατρικών δραστηριοτήτων. Περαιτέρω, ουδόλως το γεγονός πως το κριτήριο ανάθεσης αφορά τη χαμηλότερη τιμή αποκλείει την αναθέτουσα από τη θέσπιση ειδικότερων προδιαγραφών που συνιστούν δικαιολογημένες και εύλογες σε σχέση με τους προοριζόμενους σκοπούς χρήσης, απαιτήσεις, πέραν και επιπλέον όσων καλύπτονται από τη σήμανση CE. Άλλωστε, πέραν του ότι ουδεμία σχέση έχει με τη σήμανση CE και καλύπτεται εκ των προτύπων που αφορούν, η απαίτηση του όρου 1.στ των προδιαγραφών της προσβαλλομένης πρόσκλησης («στ) η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα») για συσκευασία των μερών του kit τεστ στην ίδια συσκευασία είναι προδήλως δικαιολογημένη, για λόγους εύκολης χρήσης, μεταφοράς, αποθήκευσης, διακίνησης, ενιαίας αποσφράγισης και αποφυγής απώλειας επιμέρους μερών που είναι απαραίτητα για τον διαγνωστικό έλεγχο, ενώ η αιτιολόγηση της ανάγκης της προκύπτει και ευθέως εκ της ίδιας της πρόσκλησης. Εξάλλου, ουδόλως προκύπτει κατά συγκεκριμένο τρόπο, πέραν αορίστων ισχυρισμών, οιοδήποτε εξ αυτής της απαίτησης εμπόδιο συμμετοχής του προσφεύγοντα, πολλώ δε μάλλον ενώ εν τέλει μετείχε στη διαδικασία και δεν αποκλείσθηκε για τον οικείο λόγο ούτε με την αρχική ούτε με τη συμπληρωματική αιτιολογία αποκλεισμού του. Η δε απαίτηση 1.θ των ιδίων προδιαγραφών, που ορίζει ότι «θ) να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια. Τα

δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα δεν είναι απαραίτητο να αποτελούν μέρος του προσφερόμενου κιτ, ενώ μπορούν να προέρχονται από τον ίδιο ή άλλο κατασκευαστή από ότι το προσφερόμενο κιτ. Ωστόσο θα πρέπει να αποτελούν μέρος της προσφοράς και να αναγράφεται ο αριθμός των δειγμάτων των μαρτύρων που θα προσφέρονται. Ο αριθμός των δειγμάτων των μαρτύρων θα πρέπει να είναι επαρκής για τον έλεγχο των προσφερόμενων ποσοτήτων κιτ και θα πρέπει να υπάρχει αιτιολόγηση της επάρκειας του προσφερόμενου αριθμού δειγμάτων ελέγχου σε σχέση με τις προσφερόμενες ποσότητες κιτ. Στα δικαιολογητικά θα πρέπει να περιγράφεται σε μορφή οδηγιών αναλυτικά ο τρόπος χρήσης τους με το προσφερόμενο κιτ, καθώς και να αναφέρεται ότι έχουν δοκιμασθεί από την εταιρεία που υποβάλει την προσφορά ώστε να είναι συμβατά με το προσφερόμενο κιτ. (ΠΡΑΚΤΙΚΟ της 187ης Συνεδρίασης της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορωνο ούCOVID-19).», είναι προδήλως δικαιολογημένη και ευλόγως σχετιζόμενη με τη χρήση των υπό προμήθεια τεστ, αφού είναι προφανής η ανάγκη οδηγιών χρήσης, δοκιμής τους από τον προσφέροντα και ύπαρξης επαρκών σε σχέση με τον αριθμό των υπό προμήθεια τεστ, δειγμάτων θετικού και αρνητικού μάρτυρα για τη διακρίβωση του ελέγχου της διαγνωστικής διαδικασίας και δη, χωρίς περιορισμό περί συμπερίληψής τους εντός του κιτ ή προέλευσης τους από ίδιον ή άλλο κατασκευαστή. Εξάλλου, ουδεμία σχέση έχουν τα παραπάνω με σήμανση CE, αποτελούν αυτονόητα παρελκόμενα και στοιχεία αναγκαία για την εκτέλεση του σκοπού των τεστ και επιπλέον, ουδόλως ο προσφεύγων προβάλλει οιονδήποτε ορισμένο ισχυρισμό περί ακαταλληλότητας ή δυσαναλόγου των ως άνω απαιτήσεων ούτε όμως, στοιχειοθετεί βλάβη του εξ αυτών και ενώ εν τέλει ουδόλως απεκλείσθη λόγω παράβασης του ως άνω όρου. Περαιτέρω, τα σημ. 2-4 των προδιαγραφών ορίζουν τα εξής «2. Επιπρόσθετα τα ιατροτεχνολογικά προ όντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS–CoV–2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνο ό της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησίας – ειδικότητας για SARS– CoV–2. Ως επαρκή αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη: α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO E

emergency Use Listing for Invitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της ... (<https://...>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην ...και έχει Impact Factor από την ...μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020). Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με real-time PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης. Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με real-time PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα(240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με real-time PCR ως αρνητικά. 3. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, ... ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή)σε δείγματα που έχουν βγει με real-time PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με real-time PCR. 4. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της ..., για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών: 1) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό, 2) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην ...την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της ...), 3) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Cambridge που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού, 4) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια

ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με real-time PCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με real-time PCR.».

Καταρχάς, σε αντίθεση με τους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος, μόνη της και χωρίς περαιτέρω συμπληρωματικά αποδεικτικά στοιχεία η σήμανση CE-IVD δεν αποδεικνύει συγκεκριμένη ευαισθησία ή ειδικότητα του τεστ ούτε κάποιο ελάχιστο όριο τέτοιας επίδοσης, οι οποίες άλλωστε επιδόσεις είναι κρίσιμες για την αποτελεσματικότητα της όλης σκοπούμενης δια της προμήθειας δράσης ελέγχων θετικότητας επί του πληθυσμού. Εξάλλου, η σήμανση CE-IVD, κατά την Οδηγία 98/79/EK και τα Παραρτήματά της, αφορά την ασφάλεια, βασική ευχέρεια χρήσης και στοιχειώδη αξιοπιστία του διαγνωστικού βοηθήματος σε σχέση με την επίτευξη των υποσχόμενων εξ αυτού επιδόσεων και πάντως δεν αφορά την κάλυψη, πιστοποίηση, έγκριση επίτευξης ή διακρίβωση κάποιων ελάχιστων επιδόσεων ευαισθησίας και ειδικότητας και κάποιων ελάχιστων σχετικών ορίων, ενώ δεν υπάρχουν σε ενωσιακό επίπεδο άλλωστε τέτοια ελάχιστα όρια ή πρότυπα, τεχνικοί κανόνες και τεχνικές εγκρίσεις που τα ορίζουν και πιστοποιούν την επίτευξή τους, η δε οικεία σήμανση ουδόλως λαμβάνει υπόψη της κάποια τέτοια ελάχιστα όρια ή πιστοποιεί συγκεκριμένη ευαισθησία και ειδικότητα. Επιπλέον, ουδόλως εμποδίζεται η αναθέτουσα να θέσει αυξημένες σε σχέση με τις συνιστώμενες απλώς από το Συμβούλιο της Ευρώπης, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή άλλον φορέα ελάχιστες απαιτήσεις (που άλλωστε τέθηκαν ως ελάχιστες), όσον αφορά τα ως άνω δύο κρίσιμα μεγέθη, πράγμα που άλλωστε συμβάλλει στη μεγαλύτερη εμπιστοσύνη του κοινού έναντι των τεστ, την προστασία της ανθρώπινης υγείας και ανθρώπινων ζώων από θετικούς ασθενείς που θα εντοπιστούν έγκαιρα και δη, όσον αφορά τους ίδιους και τα ερχόμενα με αυτούς σε επαφή άτομα και αντίστροφα, την προστασία και των αρνητικών από τυχόν λάθος θετική διάγνωση. Επομένως, είναι καταφανής η σημασία της δυνατότητας του τεστ να διαγνώσει σε ένα ιδιαίτερα μεγάλο και αξιόπιστο βαθμό, τα αληθώς θετικά και τα αληθώς αρνητικά δείγματα, αφού σε αντίθετη περίπτωση, η χρήση τους δεν είναι μόνο



άσκοπη, αλλά δυνητικά και επικίνδυνη, ιδίως για τους αληθώς θετικούς ασθενείς. Συνεπώς, νομίμως θεσπίσθηκαν οι ανωτέρω περί ευαισθησίας και ειδικότητας προδιαγραφές κατά τα ποσοστά που αντιστοιχώς για αυτές όρισε η πρόσκληση. Περαιτέρω, είναι άλλο το ζήτημα της «προδιαγραφής», ήτοι της κατ' άρ. 54 Ν. 4412/2016 απαιτούμενης ιδιότητας του προσφερόμενου αγαθού, ήτοι των χαρακτηριστικών-επιδόσεων του που το καθιστούν κατάλληλο και άλλο αυτό της απόδειξης των προδιαγραφών αυτών, ήτοι του αποδεικτικού μέσου που τεκμηριώνει την πλήρωση των προδιαγραφών. Εν προκειμένω, οι μόνες προδιαγραφές περί του αγαθού, όσον αφορά την ειδικότητα και την ευαισθησία ορίζονται όσον αφορά το ποσοστό αυτών, κατά κοινό τρόπο για κάθε είδους αποδεικτικό μέσο σύμφωνα και με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της διακήρυξης και δη, το άρ. 3 αυτής που ορίζει περί τούτων ότι «Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, ... ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με real-time PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με real-time PCR.». Άρα, όσον αφορά την ευαισθησία αυτή ορίζεται σε 85% επί δειγμάτων που έχουν ελεγχθεί ως θετικά με μοριακό έλεγχο ως και τον 33ο κύκλο και όσον αφορά την ειδικότητα, το ποσοστό 98% επί δειγμάτων που ελέγχθηκαν ως αρνητικά με μοριακό έλεγχο. Αμφότερες οι ως άνω οριζόμενες ως ποσοστά επί των αντίστοιχων ευρημάτων μοριακού ελέγχου, προδιαγραφές αναφέρονται σε μέσες ή διάμεσες τιμές. Κατά το δε άρ. 54 παρ. 3 περ. α' και παρ. 6 προκύπτει ότι «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 ... 6. Όταν η

αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α΄ της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.», ενώ το άρ. 56 ορίζεται ότι «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίζουν έκθεση δοκιμών από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. Αν οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν την υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από συγκεκριμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οφείλουν να δέχονται επίσης πιστοποιητικά από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης και είναι διαπιστευμένος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. 2. Οι αναθέτουσες αρχές δέχονται και άλλα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παρ. 1, όπως τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν έχει πρόσβαση στα πιστοποιητικά ή στις εκθέσεις δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφος 1 ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών

προθεσμιών, υπό τους όρους ότι για την αδυναμία πρόσβασης δεν ευθύνεται ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας και ότι ο ίδιος αποδεικνύει ότι τα προς παροχή έργα, αγαθά και υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις ή τα κριτήρια που ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης.». Τα ως άνω έχουν την έννοια ότι αφενός κάθε είδους ενωσιακή ή διεθνής τεχνική έγκριση, πρότυπο και τεχνικό πλαίσιο αναφοράς συνιστούν ένα εκ του νόμου καταρχήν μέσο απόδειξης καταλληλότητας προσφερόμενου αγαθού, με τον προσφέροντα επιπλέον τούτου να υποχρεούται να αποδείξει και με πρόσθετα μέσα κάθε είδους την πλήρωση και κάθε ειδικότερης προδιαγραφής ορίζεται στη διακήρυξη. Τούτο δύναται να λάβει χώρα και με δοκιμές και κλινικούς ελέγχους, αναλόγως φύσης του αγαθού, ενώ επιπλέον, η παραπομπή στο όλο άρ. 56 Ν. 4412/2016 παραπέμπει και στο άρ. 56 παρ. 2 περί δυνατότητας εκ του προσφέροντος να υποβάλει και κάθε άλλο κατάλληλο αποδεικτικό μέσο, πέραν των εκθέσεων δοκιμών της παρ. 1 του ίδιου άρθρου. Αφετέρου, εφόσον η διακήρυξη ζητά την προσκόμιση, προς απόδειξη συγκεκριμένης προδιαγραφής, δοκιμών από συγκεκριμένο οργανισμό, οφείλει να δέχεται και κάθε δοκιμή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς. Όμως, και πάλι ο προσφέρων δύναται να προσκομίσει οιοδήποτε πρόσφορο αποδεικτικό μέσο και δη, κατά ρητή μνεία του νόμου και τεχνικό φάκελο κατασκευαστή, εφόσον ανυπαίτιως δεν διαθέτει το καταρχήν ζητούμενο αποδεικτικό μέσο. Συνεπώς, οι παραπάνω τρεις εναλλακτικές περί απόδειξης των προδιαγραφών ειδικότητας και ευαισθησίας δεν τελούν εκτός και πέραν των οριζομένων στις διατάξεις των άρ. 54 επ. Ν. 4412/2016, που άλλωστε τυγχάνει επίκλησης στην επίδικη πρόσκληση, ως θεσμικό πλαίσιο της διαδικασίας και άρα, ουδόλως αποκλείουν κάθε εκ του νόμου παρεχόμενη δυνατότητα ισοδύναμου μέσου απόδειξης, σε αντίθεση με όσα υπολαμβάνει εσφαλμένα ο προσφεύγων. Επιπλέον, όπως προαναφέρθηκε, η πρόσκληση δεν αρκείται απλώς στη δημοσίευση, αλλά αποδέχεται ως όλως επαρκές αποδεικτικό καταρχήν μέσο σχετικά με τα ποσοστά ευαισθησίας και ειδικότητας, την καταχώρηση αυτών και κατά ποσοστά που καλύπτουν τα κατά την πρόσκληση ελάχιστα απαιτούμενα, στα πλαίσια τυχόν καταχώρησης του

αγαθού στις λίστες WHO ή ... Ουδόλως δε αποκλείεται κατά την εφαρμογή των ως άνω διατάξεων των άρ. 54 επ. Ν. 4412/2016 που εφαρμόζονται και στην παρούσα διαδικασία, η υποβολή ισοδύναμου, ήτοι μεταξύ άλλων και καταχώρησης σε κάποια ισοδύναμη εναλλακτική άλλη λίστα, πλην των δύο ανωτέρω, εφόσον αυτή παρέχει τα αντίστοιχα στοιχειώδη εχέγγυα αξιοπιστίας, αναφέρει τα ζητούμενα από την πρόσκληση ποσοστά και συνοδεύεται από μελέτες, κλινικούς ελέγχους, τεχνικό φάκελο κατασκευαστή και οιαδήποτε στοιχεία, κατά τα οποία τα προκύπτοντα ποσοστά ευαισθησίας και ειδικότητας ή τουλάχιστον, τέτοια ποσοστά που καλύπτουν τις απαιτήσεις της διακήρυξης, εξήχθησαν με βάση προϋποθέσεις μελέτης που καλύπτουν τις ελάχιστες απαιτήσεις καταχώρησης των οικείων ποσοστών (όσον αφορά, πάντα τις δύο ως άνω επιδόσεις) σε έστω μία από τις δύο αυτές λίστες. Επιπλέον, ακόμη και αν ο προσφέρων δεν διαθέτει καταχώρηση σε καμία εν γένει λίστα, δύναται ισοδύναμως να πληροί την οικεία απαίτηση, εφόσον από οιοδήποτε στοιχείο, μελέτη, κλινικό έλεγχο ή τεχνικό φάκελο κατασκευαστή προκύπτουν τα ζητούμενα από την πρόσκληση ποσοστά ευαισθησίας και ειδικότητας και δη, αυτά προκύπτουν βάσει έρευνας, μελέτης, κλινικού ελέγχου ή στοιχείων τεχνικού φακέλου, που καλύπτουν τις ελάχιστες προϋποθέσεις έρευνας, για την καταχώρηση των αποτελεσμάτων αυτών σε οιαδήποτε από τις δύο ως άνω λίστες και έστω σε μία εξ αυτών και πάντα, όσον αφορά μόνο αυτές καθαυτές τις προϋποθέσεις καταχώρησης αποτελέσματος ευαισθησίας και ειδικότητας, αφού οιοδήποτε άλλο τυχόν αποδεικνυόμενο από τις ως άνω δύο λίστες στοιχείο και η προϋπόθεση επιμέρους καταχώρησης του, είναι αδιάφορο και συμπτωματικό, καθώς η σχετική αποδεικτική απαίτηση τέθηκε μόνο για την απόδειξη συγκεκριμένων ποσοστών ειδικότητας και ευαισθησίας. Δεδομένου άλλωστε, ότι η πρόσκληση όρισε τρία εναλλακτικά αποδεικτικά μέσα, έκαστο εκ των οποίων με άλλες προϋποθέσεις καταχώρησης και δη, όσον αφορά τις δύο λίστες, με βάση τους οικείους περί αυτών κανόνες καταχώρησης, ενώ όσον αφορά τη δημοσίευση με βάση τις προϋποθέσεις που ειδικώς περί αυτής όρισε η πρόσκληση, ουδόλως προκύπτει ότι προσφέρων που δύναται να πληροί τις περί ειδικότητας και ευαισθησίας, προϋποθέσεις καταχώρησης υπό τους

κανόνες έστω μίας λίστας από αυτές τις δύο, υποχρεούται επιπλέον να πληροί και τις απαιτήσεις καταχώρησης στην άλλη λίστα ή τις προϋποθέσεις αποδοχής δημοσίευσης, όσον αφορά το περί αυτής όριο θετικών και αρνητικών δειγμάτων και κύκλων εντοπισμού κατά PCR θετικών, προϋποθέσεις που αφορούν αποκλειστικά την υπό 2.γ προδιαγραφών της πρόσκλησης, δημοσίευση. Τούτο, διότι αφού η καταχώρηση σε μία από τις δύο λίστες, καθιστά αποδεικνυόμενα κατά την πρόσκληση τα εκεί καταχωρημένα ποσοστά ευαισθησίας και ειδικότητας, χωρίς χρεία πλήρωσης και των περί δημοσίευσης ειδικών προϋποθέσεων συνδυαστικά, το ίδιο ισχύει και για κάθε ισοδύναμο ως προς οιαδήποτε από τις δύο ανωτέρω λίστες και άρα, ούτε το ισοδύναμο ως προς μία από τις λίστες, αποδεικτικό μέσο χρειάζεται να πληροί και τις προϋποθέσεις της δημοσίευσης, αφού οι προϋποθέσεις αποδοχής ισοδυνάμου ταυτίζονται με αυτές του βασικού/καταρχήν αποδεικτικού μέσου ως προς το οποίο είναι ισοδύναμο (ελλείψει άλλωστε και άλλης ειδικής ρήτρας της διακήρυξης). Εξάλλου, τυχόν θεώρηση περί αποκλειστικού τρόπου απόδειξης ευαισθησίας και ειδικότητας δια των ανωτέρω οριζομένων τριών λύσεων και μόνο, άνευ δυνατότητας χρήσης των κατά νόμο ευχερειών υποβολής ισοδυνάμου και εναλλακτικής απόδειξης ως προς οιαδήποτε εκ των τριών αυτών, αποδεικτικών μέσων, θα καθιστούσε παράνομη τη διαδικασία και θα οδηγούσε σε παράβαση των άε. 54 επ. Ν. 4412/2016, ως και σε αδικαιολόγητο περιορισμό του ανταγωνισμού δια τέτοιας μη αποδοχής ισοδυνάμου, παρά την περί του αντιθέτου πρόβλεψη του ίδιου του νόμου που διέπει τη διαδικασία, χωρίς όμως εκ του κανονιστικού περιεχομένου της να προκύπτει οιοσδήποτε τέτοιος αποκλεισμός αποδοχής άλλης εναλλακτικής ως προς οιαδήποτε εκ των τριών σε αυτή, προβλεπόμενων, λύσης. Συνεπεία τούτου, όσον αφορά αυτά καθαυτά τα αποδεικτικά μέσα για τις ανωτέρω προδιαγραφές ευαισθησίας και ειδικότητας, ο προσφεύγων ουδόλως εμποδιζόταν να μετάσχει με προϊόν που πληροί αυτές, αποδεικνύοντας την πλήρωσή τους με κάθε κατά νόμο προβλεπόμενο ισοδύναμο εναλλακτικό μέσο, μεταξύ των οποίων τεχνικό φάκελο κατασκευαστή ή ισοδύναμες μελέτες και δοκιμές ή καταχώρηση σε άλλες λίστες ή συνδυασμό των ανωτέρω και ασχέτως αν διαθέτει ένα από τα

ίδια τα τρία οριζόμενα στην πρόσκληση αποδεικτικά μέσα. Εξάλλου, τα ανωτέρω αφορούν και την τρίτη ως άνω εναλλακτική περί της δημοσίευσης στη ...και τούτο ενώ άλλωστε, αντιστοίχως ισοδυνάμως μπορεί να πληρωθεί δια εναλλακτικού μέσου η απαίτηση αξιοπιστίας που καταρχήν πληρούται δια του impact factor όπως και οι περί σοβαρότητας, άρα και αξιοπιστίας, του δείγματος, βάσει αριθμού θετικών και αρνητικών δειγμάτων, προϋποθέσεις, οι οποίες μπορούν να καλυφθούν εναλλακτικώς, με κάθε διαθέσιμο μέσο, όπως σωρευτικές, ήτοι περισσότερες κατά συνδυασμό μεταξύ τους δοκιμές. Ακόμη, όσον αφορά την υπό 2.γ ως άνω εναλλακτική, εφόσον οι προσφέροντες δεν διαθέτουν σχετική δημοσίευση με σχετική αξιολόγηση βαρύτητας, όσον αφορά αγαθό που συμμορφώνεται με τα πρότυπα και τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής σήμανσης CE-IVD, όπως επικαλείται (και εν τέλει αποδεικνύεται, βλ. κατωτέρω τρίτη προσφυγή) ο πρώτος προσφεύγων για το αγαθό του, τότε σε κάθε περίπτωση δύναται να αποδείξει την πλήρωση των προδιαγραφών ευαισθησίας και ειδικότητας κατ' ισοδύναμο με την εναλλακτική 2.γ τρόπο, με κλινικές μελέτες, ανεξάρτητες ή και εκ τεχνικού φακέλου κατασκευαστή, πολλώ δε μάλλον, όταν διαθέτουν σχετικές μελέτες, που όμως δεν έχουν τύχει της δημοσίευσης με τον ακριβή τρόπο που ορίζει η 2.γ εναλλακτική (ως προς τους κριτές δημοσίευσης και το impact factor) ή την ακριβή μέθοδο που αυτή περιγράφει, ιδίως αφού η όλως αντικειμενική συνθήκη του αιφνιδίου και όλως προσφάτου της έναρξης της πανδημίας, ευλόγως εμποδίζει τη διεξαγωγή για κάθε τεστ μεγάλου εύρους μελετών και δημοσιεύσεων και καθιστά ευλόγως δυσχερές να τυγχάνει να καλύπτονται όλες μαζί οι προϋποθέσεις της υπό 2.γ εναλλακτικής ομού. Αντίθετη δε ερμηνεία, άλλωστε, θα καθιστούσε τις απαιτήσεις των όρων για την αποδοχή της δημοσίευσης αυτής, όλως περιοριστική του ανταγωνισμού και δη, δυσανάλογη, διακινδυνεύοντας τον αποκλεισμό όλως καταλλήλων και δη, αποδεικνυόμενων ως τέτοιων αποδεικτικών μέσων, απλώς επειδή, η εκ μέρους τους απόδειξη της πλήρωσης των νυν προδιαγραφών ναι μεν προκύπτει, αλλά δια αποδεικτικού μέσου που δεν συγκεντρώνει ομού όλες τις ανωτέρω προϋποθέσεις μαζί για την αναγνώρισή του από την αναθέτουσα. Άρα, οι ισχυρισμοί του πρώτου

προσφεύγοντος περί παρανόμου των οικείων όρων είναι απορριπτέοι, τόσο διότι εν τέλει δεν προκύπτει από το θεσμικό και κανονιστικό πλαίσιο της διαδικασίας, η επικαλούμενη παράβαση νόμου και περιορισμός του ανταγωνισμού, όσο και διότι ενόψει των ανωτέρω, δεν προκύπτει ούτε αληθής βλάβη του προσφεύγοντος εκ των όρων 2-4 τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης. Εξάλλου, κάθε τυχόν παράνομη εν συνεχεία και κατά την αξιολόγηση εφαρμογή και ερμηνεία του κανονιστικού περιεχομένου της διαδικασίας, από την αναθέτουσα, συνιστά ένα όλως διαφορετικό ζήτημα, που συνιστά αντικείμενο εξέτασης στο πλαίσιο προσφυγής στρεφόμενης κατά σχετικής περαιτέρω ενδιάμεσης πράξης της αναθέτουσας και δεν αφορά την εξέταση της πρώτης προσφυγής ούτε δύναται να προκαταλάβει τη νομιμότητα αυτής καθαυτής της δια της πρώτης προσφυγής, προσβαλλομένης πρόσκλησης ή να καταστήσει αναδρομικά τους όρους της ως παράνομους. Τούτο, ασχέτως δε, της λόγω οικονομίας της διαδικασίας κοινής εξέτασης των τριών προκείμενων προσφυγών, η οποία πάντως ουδόλως δύναται να επηρεάσει την αυτοτελή επί εκάστης εξ αυτών κρίση και με βάση το δια εκάστης εξ αυτών προσβαλλόμενο αντικείμενο. Επομένως, το σύνολο των κατά της πρόσκλησης ισχυρισμών του πρώτου προσφεύγοντος, ως και η πρώτη προσφυγή στο σύνολο της πρέπει να απορριφθούν.

4. Επειδή, όσον αφορά το στρεφόμενο κατά του αποκλεισμού του προσφεύγοντος, σκέλος της τρίτης προσφυγής, προκύπτει ότι αυτός αποκλείσθηκε υπό την ακόλουθη αιτιολογία «Η προσφορά της εταιρείας απορρίπτεται «...» στο στάδιο αξιολόγησης της τεχνικής προσφοράς καθώς κατά την αναλυτική αξιολόγηση των τεχνικών απαιτήσεων διαπιστώθηκε ότι το προϊόν που προσφέρει είναι διαφορετικό από αυτό για το οποίο καταθέτει δημοσιευμένη αξιολόγηση στην .... Σημειώνεται ότι η εταιρεία «...» κατέθεσε βεβαίωση της εταιρείας που προμηθεύει το προσφερόμενο προϊόν και το εξομοιώνει με αυτό που έχει κατατεθεί αξιολόγηση σε περιοδικό που καταλογογραφείται στην ...». Η αιτιολογία αυτή επεκτάθηκε με επιπλέον βάσεις και παραδεκτώς συμπληρώθηκε κατ' άρ. 365 παρ. 1 Ν. 4412/2016 και απορριπτομένων των περί του αντιθέτου, ισχυρισμών του προσφεύγοντος με

την Απόφαση της 23<sup>ης</sup> συνεδρίασης/7-4-2021 του ΔΣ της αναθέτουσας, ήτοι του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας, που ενέκρινε το οικείο πρακτικό Νο2/6-4-2021 Επιτροπής Διαγωνισμού, νομίμως και εμπροθέσμως κοινοποιηθέντος στον προσφεύγοντα την 8-4-2021, τηρουμένου ούτως κάθε νομίμου τύπου για την έκδοση εκτελεστού περιεχομένου πράξης του προσυμβατικού σταδίου με πρόσθετες βάσεις απόρριψης προσφοράς, οι οποίες συνιστούν καθ' όλα νόμιμο αντικείμενο συμπλήρωσης της αιτιολογίας εξαρχής απόρριψής της (εφόσον τηρούνται οι νόμιμοι προς τούτο τύποι έκδοσης της νέας αυτής πράξης συμπλήρωσης αιτιολογίας αποκλεισμού). Ασχέτως δε του εξαρχής λόγου αποκλεισμού του ως άνω προσφεύγοντος, που θα εξεταστεί κατωτέρω, αυτός σε κάθε περίπτωση μετείχε στη διαδικασία με επιφύλαξη, ως προς τους δια της πρώτης προσφυγής, προσβαλλόμενους όρους, υποβάλλοντας, για την απόδειξη «επαρκούς αξιολόγησης ευαισθησίας-ειδικότητας» κατά την παρ. 2 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της επίδικης Πρόσκλησης, όχι μόνο την εκ των Απόψεων της αναθέτουσας αναφερόμενης, δια της εναλλακτικής της παρ. 2.γ, ήτοι με δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, αλλά και δια πλήθους σωρευτικών περαιτέρω αποδεικτικών μέσων. Συγκεκριμένα, υπέβαλε εκτός των άλλων Κλινική Αναφορά για το προσφερόμενο εξ αυτού αγαθό CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETE του κατασκευαστή ..., η οποία παρουσιάζει διπλή μελέτη σε 7 σημεία φροντίδας των ..., η οποία διεξήχθη όσον αφορά τη ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος μέθοδο και για το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette Swab, επί 120 θετικών κατά PCR (διαγνωσθέντων με το εγκεκριμένα από τη ...τέστ επείγουσας χρήσης) δειγμάτων και 745 αρνητικών κατά PCR δειγμάτων και απέδειξε 98,32% διάμεση ευαισθησία και 99,6% διάμεση ειδικότητα, ενώ περαιτέρω, διεξήχθη και δεύτερη έρευνα σε ρινικού επιχρίσματος μέθοδο με το, βλ. σκ. 6, ισοδύναμο τεστ Rapid Covid-19 Antigen Test Nasal Swab (και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τα ίδια δείγματα επαναμελημένα με το εγκεκριμένα από τη ...τέστ επείγουσας χρήσης) σε αριθμό 106 διακριβωμένων θετικών και 131 διακριβωμένων αρνητικών, τα οποία έδειξαν ότι το νυν προσφερόμενο τέστ έχει ίδια ή και ανώτερη επίδοση, αφού το συγκριτικό τέστ έδειξε 97,5% ευαισθησία,



ήτοι μικρότερη από αυτή του προσφερόμενου τεστ και 100% ευαισθησία ήτοι συγκρίσιμη με το 99,6% του προσφερόμενου τεστ. Άρα, κατά τα ανωτέρω, αμφότερες οι προδιαγραφές ευαισθησίας και ειδικότητας, ελέγχθηκαν και αποδείχθηκε ότι υπερβαίνουν τα όρια που έθεσε η νυν πρόσκληση σε συνολικό αριθμό 226 θετικών κατά PCR και 871 αρνητικών κατά PCR δειγμάτων. Περαιτέρω, τα 158 θετικά κατά το PCR τεστ, δείγματα με τα οποία αντιπαραβλήθηκε η ακρίβεια του δεύτερου ισοδύναμου τεστ σε σχέση με τον μοριακό έλεγχο, διακριβώθηκαν ως θετικά σε λιγότερους από 30 κύκλους αντίφρασης, ενώ 42 σε περισσότερους/ίσους των 30 κύκλων αντίδρασης κατά τη βεβαίωση της ..., βλ. και σκ. 6 κατωτέρω. Εξάλλου, η πρόσκληση ζήτησε για την εναλλακτική απόδειξης 2.γ 100 θετικά δείγματα ελεγμένα με PCR ως τον 33<sup>ο</sup> κύκλο αντίδρασης και άρα, τα 200 θετικά δείγματα που εντοπίστηκαν ως και τον 30<sup>ο</sup> κύκλο αντίδρασης υπερκαλύπτουν κατ' αριθμό την απαίτηση θετικών κατά PCR δειγμάτων και δη, σε πλαίσιο εντοπισμού έως τον 33<sup>ο</sup> κύκλο, δεδομένου ότι τα εντοπιζόμενα θετικά ως τον 30<sup>ο</sup> κύκλο προφανώς ανήκουν στην κατηγορία εντοπιζόμενων ως θετικών ως τον 33<sup>ο</sup> κύκλο, πληρώνοντας ούτως το ανώτατο εύρος κύκλων που θέτει ως απώτατο όριο αξιοπιστίας του αντιπαραβαλλόμενου με το ελεγχόμενο, PCR τεστ. Ούτε άλλωστε, ορίστηκε καθ' οιαδήποτε σαφήνεια, ότι θα πρέπει τα θετικά να εντοπίζονται στο σύνολο και επί εκάστου κύκλου έως τον 33<sup>ο</sup> και ακριβώς ως και αυτόν (και ενώ άλλωστε, τέτοιος προσδιορισμός συγκεκριμένου κύκλου, που θα ήταν άγνωστος φυσικά όταν θα καταρτιζόταν η μεθοδολογία της κάθε διενεργούμενης σε διεθνές επίπεδο, έρευνας, χωρίς καμία γνώση των συγκεκριμένων απαιτήσεων της νυν πρόσκλησης, θα περιόριζε ανεπίτρεπτα τη χρήση της εναλλακτικής 2.γ της πρόσκλησης), αλλά να προκύπτει ο αριθμός των θετικών κατά PCR έως τον 33<sup>ο</sup> κύκλο, άρα σε οιονδήποτε αριθμό κύκλο μικρότερο ή έστω ίσο με τον 33<sup>ο</sup>, ενώ δεν δύναται να μεταβληθεί προς το χειρόν και πιο περιοριστικά η έννοια του ως άνω όρου, προς τον σκοπό απόρριψης προσφοράς. Εξάλλου, οι ως άνω δύο συμπηγμένες έρευνες διεξήχθησαν στο πλαίσιο κοινής μελέτης με διαφορετικό τρόπο λήψης δείγματος και ενώ η πρόσκληση επέτρεψε είτε τον ρινικό είτε τον φαρυγγικό είτε τον ρινοφαρυγγικό

τρόπο λήψης δείγματος και μεταξύ ισοδυνάμων τεστ, βλ. και κατωτέρω σκ. 6, αλλά πάντως έκαστη επιμέρους και μόνη της πάντως καλύπτει τις απαιτήσεις ειδικότητας και ευαισθησίας, υπερκαλύπτει την απαίτηση θετικών δειγμάτων και η πρώτη που μάλιστα αφορά τη ρινοφαρυγγική δοκιμή σε Coronavirus Ag Rapid Test Cassete Swab, υπερκαλύπτει την απαίτηση αρνητικών δειγμάτων, πλην όμως σε κάθε περίπτωση συνιστούν κοινή και ενιαία κλινική μελέτη και τα μεγέθη τους είναι συναθροιστέα, υπερκαλύπτοντας ούτως τις απαιτήσεις της πρόσκλησης για την εναλλακτική απόδειξης 2.γ αυτής. Ακόμη δε και αν δεν ληφθεί η δεύτερη επιμέρους μελέτη και η πρώτη μόνη της, κατά τα ανωτέρω αρκεί για την απόδειξη όλων όσων απαιτεί η 2.γ εναλλακτική. Συνεπώς, όλες οι απαιτήσεις για την εισθησία και την ειδικότητα πληρούνται και δη, όπως ορίστηκαν στη 2.γ εναλλακτική (βλ. αμέσως επόμενη σκέψη για τις άλλες δύο εναλλακτικές 2<sup>α</sup>-2β) αφού η παραπάνω κλινική αναφορά κατασκευαστή στη βάση έρευνας επί πεδίου (report on the field), έχουσα ούτως έννοια τόσο τεχνικού φακέλου κατασκευαστή, δεδομένης και της φύσης του αγαθού, ως και εναλλακτικού ελέγχου-δοκιμής. Περαιτέρω, ο πρώτος προσφεύγων υπέβαλε και τη μελέτη του .../...«COVID19: RAPID ANTIGEN DETECTION FOR SARS COV-2 BY LATERAL FLOW ASSAY: A NATIONAL SYSTEMATIC EVALUATION OF MASS TESTING», που χρηματοδοτήθηκε από τα Πανεπιστήμια της ... και του ... και το Εθνικό Σύστημα Υγείας του ...και διεξήχθη όσον αφορά το προσφερόμενο τεστ της ...σε (3+27+35+37+42+41+5) 190 θετικά κατά PCR τεστ και συγκεκριμένα σε 144 θετικά έως 31 κύκλους, ήτοι σε κύκλους εντός του ανώτατου ορίου των 33 που κατά τα ανωτέρω αναφερθέντα ορίστηκε από την πρόσκληση, αλλά και 185 θετικά σε έως 34,5 κύκλους και σε 999 αρνητικά δείγματα, βλ. στίχους 582-591, αποδεικνύοντας, στίχοι 600-606, 95,4% διάμεση ευαισθησία και 100% διάμεση ειδικότητα. Επομένως, μόνη της η τελευταία αυτή κλινική μελέτη καλύπτει τις απαιτήσεις ειδικότητας και ευαισθησίας της πρόσκλησης, υπερκαλύπτει την απαίτηση θετικών δειγμάτων, κύκλων και αρνητικών δειγμάτων της εναλλακτικής 2.γ και άρα, μόνη της συνιστά κλινική μελέτη όλως ισοδύναμη με την υπό 2.γ εναλλακτική και αποδεικνύουσα την πλήρωση των προδιαγραφών ειδικότητας και ευαισθησίας,

ως προς τα κατά την πρόσκληση ορισθέντα ποσοστά αυτών. Εξάλλου, ούτως ή άλλως η δημοσιευθείσα στο ...και στο JOURNAL OF ...με Impact Factor από την ...μεγαλύτερο από 2, μελέτη «HEAD-TO-HEAD COMPARISON OF RAPID AND AUTOMATED ANTIGEN DETECTION TESTS FOR THE DIAGNOSIS OF SARS-CoV-2 INFECTION», όπως και από τις Απόψεις της αναθέτουσας προκύπτει, καλύπτει τις απαιτήσεις όσον αφορά την ευαισθησία, ήτοι την αντιπαραβολή με τα θετικά δείγματα PCR, ως προς τον κύκλο αντίδρασης και τον αριθμό τους και η αναθέτουσα εντοπίζει το ζήτημα της ως άνω μελέτης επί της ευαισθησίας, ήτοι της αντιπαραβολής με αρνητικά δείγματα PCR, αφενός κατ' αριθμό αρνητικών, αφετέρου κατά το ποσοστό αυτών. Πλην όμως, όπως ήδη αναφέρθηκε, ουδόλως προσφέρων εμποδίζεται να αποδείξει τις προδιαγραφές ευαισθησίας και ειδικότητας με περισσότερες κατά συνδυασμό μεταξύ τους μελέτες ή εν μέρει με εναλλακτικά μέσα, όσον αφορά κάποια επιμέρους εξ αυτών των δύο προδιαγραφών. Επομένως, ασχέτως της επάρκειας των παραπάνω ισοδύναμων εναλλακτικών μέσων με την υπό 2.γ εναλλακτική, η τελευταία αυτή δημοσίευση ακόμη και ληφθείσα υπόψη, παραδεκτώς συμπληρώνεται με τις ως άνω δύο άλλες ισοδύναμες κλινικές μελέτες και έκαστη αυτοτελώς, ως προς τον αριθμό αρνητικών και την ευαισθησία και άρα, πέραν όσων προαναφέρθηκαν, και ο συνδυασμός αυτής με τις ως άνω δύο κλινικές μελέτες, αρκεί για την απόδειξη των ζητούμενων της υπό 2.γ εναλλακτικής. Σε κάθε περίπτωση, απορριπτέος τυγχάνει ο ισχυρισμός της αναθέτουσας περί μη αποδοχής ισοδυναμίου, λόγω του ακρογωνιαίου χαρακτήρα της αξιολόγησης με ανεξάρτητους κριτές, διότι πέραν του ότι ο ίδιος ο νόμος ορίζει την επιτρεπόμενη υποβολή ακόμη και φακέλου του κατασκευαστή και εν γένει εναλλακτικού μέσου έναντι των καταρχήν ζητούμενων μελετών, πάντως αν ούτως είχε, δεν θα είχε θεσπίσει η αναθέτουσα ως αποδεκτό και επαρκές αποδεικτικό μέσο τη συμπερίληψη στις λίστες του WHO και της ..., εκ των οποίων η πρώτη δεν πιστοποιεί καμία ευαισθησία και ειδικότητα και η δεύτερη συνιστά απλά μια βάση καταχώρισης μελετών που υποβάλλει ο αιτών φορέας. Επιπλέον αυτών, ο πρώτος προσφεύγων υπέβαλε την από 17-2-2021 την Κοινή Λίστα της Ευρωπαϊκής

Επιτροπής/Επιτροπή Ασφάλειας Υγείας για RAPID TEST («EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates»), όπου είναι καταχωρημένο το αγαθό Coronavirus Ag Rapid Test Cassette της ..., ίδιο και σε κάθε περίπτωση ισοδύναμο, βλ. σκ. 6 κατωτέρω, με αυτό που νυν προσφέρεται με αναφορά αποδεδειγμένης σε μελέτη στη ... 99,7% ειδικότητας και ευαισθησίας 96,2%, ενώ καταχωρείται και το ακριβώς νυν προσφερόμενο αγαθό CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE (SWAB) της ...με αναφερόμενα στοιχεία κλινικής επίδοσης στο ... 98,32% ευαισθησίας και 99,6% ειδικότητας με ρινοφαρυγγική μέθοδο και 97,25% ευαισθησίας και 100% ειδικότητας με τη ρινική μέθοδο, περαιτέρω δε αναφέρει και ολοκλήρωση κλινικών δοκιμών στη ... από το ..., που προσκομίστηκε με την προσφορά του πρώτου προσφεύγοντος και ούτως ή άλλως παραπέμπεται εκ της ανωτέρω λίστας, για τη δε ισοδυναμία της ως άνω λίστας με την υπό 2.γ εναλλακτική, βλ, αμέσως επόμενη σκέψη. Συνεπεία όλων των ανωτέρω και επί της συμπληρωματικής αιτιολογίας αποκλεισμού του πρώτου προσφεύγοντος προκύπτουν τα εξής, με βάση τα ως αυτό το σημείο εκτεθέντα. Καταρχάς, το αγαθό του πρώτου προσφεύγοντος διαθέτει σήμανση CE-IVD και εμπεριέχεται στη λίστα rapid tests της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και άρα, κατ' άρ. 54 παρ. 6 Ν. 4412/2016 αρκεί να «αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.». Περαιτέρω, συμφώνως με το άρ. 54 παρ. 4, αλλά και το άρ. 56 Ν. 4412/2016 προσκομίζει τις 4 ανωτέρω αποδείξεις, ήτοι πρώτον την κλινική μελέτη που διεξήχθη με μέριμνα του κατασκευαστή ως τεχνικός φάκελος απόδειξης επιδόσεων του τεστ, δεύτερον, τα καταγραφόμενα στην ίδια τη λίστα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στοιχεία ευαισθησίας και ειδικότητας, τρίτον, τη μελέτη επί του ...και τέταρτον, την ανωτέρω δημοσίευση στη JOURNAL OF .... Το πρώτο εκ των ως άνω στοιχείων ούτως ή άλλως συνιστά και κατ' άρ. 56

παρ. 2 Ν. 4412/2016 φάκελο κατασκευαστή, πλην όμως και σε κάθε περίπτωση όλα τα ανωτέρω και δη, τα τρία πρώτα εξ αυτών συνιστούν όλα τα κάθε είδους «ενδεδειγμένα μέσα» που αποδεικνύουν ότι το αγαθό πληροί τις επιδόσεις ευαισθησίας και ειδικότητας που θέσπισε η αναθέτουσα. Επιπλέον, το πρώτο και το τρίτο εξ αυτών των μέσων αποδεικνύουν τούτο και ως προς τα θετικά και ως προς τα αρνητικά δείγματα (και σε κάθε περίπτωση ως προς τα αρνητικά δείγματα), υπό τις ποσοτικές και άλλες παραμέτρους, που όρισε η αναθέτουσα για την υπό 2.γ των τεχνικών προδιαγραφών της, δημοσιευμένη μελέτη. Ασχέτως των ανωτέρω, μόνη της η πρώτη διπλή μελέτη πληροί τις απαιτήσεις αριθμού θετικών και αρνητικών δειγμάτων και κύκλων αντίδρασης ως προς την υπό 2.γ εναλλακτική, ως και ποσοστών ευαισθησίας και ειδικότητας. Επιπλέον τούτου, ακόμη και τα παραπάνω να μη λαμβάνονταν υπόψη, εφόσον το ζήτημα με την υποβληθείσα από τον πρώτο προσφεύγοντα δημοσίευση στη JOURNAL OF ...προκύπτει επί των αρνητικών δειγμάτων και του δείκτη ειδικότητας, τότε το στοιχείο αυτό παραδεκτώς ισοδυνάμως αποδεικνύεται από τα τρία λοιπά ανωτέρω αποδεικτικά μέσα, πολλώ δε μάλλον από το πρώτο και το τρίτο ανωτέρω, αφού περιλαμβάνουν αναλυτικά στοιχεία αριθμών δειγμάτων και όχι μόνο δείκτη ειδικότητας και δη, έκαστο εξ αυτών αυτοτελώς. Άρα, κατά τα ανωτέρω, με όλως επαρκή και ισοδύναμο τρόπο πληρούνται οι προϋποθέσεις απόδειξης των προδιαγραφών των όρων 2-4 της πρόσκλησης και δη, δια καθενός εκ των ανωτέρω αποδεικτικών μέσων και του συνδυασμού αυτών και εξ αυτών προκύπτει κατ' άρ. 54 παρ. 6 και 56 Ν. 4412/2016, η εκ του πρώτου προσφεύγοντος πλήρωση των απαιτήσεων ευαισθησίας και ειδικότητας.

5. Επειδή, επιπροσθέτως και ανεξαρτήτως όσων αναφέρονται στην αμέσως προηγούμενη σκέψη, από τον πρώτο προσφεύγοντα προσκομίσθηκε και πέμπτο αποδεικτικό μέσο, ήτοι η δημοσιευθείσα στην ιστοσελίδα <https://...>, καταχώριση στην Κοινή Λίστα των διαγνωστικών rapid test COVID-19 που φέρουν CE εκ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και υπό την αιγίδα του Κοινού Κέντρου Ερευνών αυτής, ήτοι της εσωτερικής επιστημονικής υπηρεσίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκ της οποίας λίστας αποδεικνύεται η καταχώριση του προσφερόμενου αγαθού Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab), με

αναφερόμενο παραγωγό τη ..., ..., που αναφέρει ειδικότητα και ευαισθησία 99,6% και 98,32% αντίστοιχα. Σε κάθε πάντως περίπτωση και ανεξαρτήτως των ανωτέρω, η ίδια η συμπερίληψη στην εκ του πρώτου προσφεύγοντος με την προσφορά του προσκομισθείσα, επίσημη λίστα της Επιτροπής Ασφάλειας Υγείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για rapid tests και δη, όχι απλώς εν γένει, αλλά με στοιχεία ειδικότητας και ευαισθησίας που υπερκαλύπτουν τα νυν ελάχιστα όρια, συνιστά μόνη της επαρκή απόδειξη των προδιαγραφών αυτών, υπερκαλύπτοντας κάθε αποδεικτικό σκοπό επιδίωκε η αναθέτουσα με τη θέσπιση της λίστας WHO και της λίστας ..., πολλώ δε μάλλον δια της δημοσίευσης, οπωσδήποτε δε η ως άνω λίστα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής συνιστά ισοδύναμη αποδεικτικά λίστα rapid tests με τις δύο ανωτέρω, που προέβλεψε ως επαρκές αποδεικτικό μέσο, και δη, ανεξαρτήτως αριθμών δειγμάτων, κύκλων θετικών και αριθμών θετικών-αρνητικών, η διακήρυξη. Η τελευταία άλλωστε, καταρτίστηκε επί τη βάση της από 21-1-2021 Σύστασης του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινής και ενημερωμένης λίστας κατάλληλων rapid tests, που αρμόζουν στη στρατηγική χρήσης των κρατών μελών και επιπλέον ότι φέρουν CE σήμανση και ελάχιστες απαιτήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας 90% και 97% αντίστοιχα, έχουν ελεγχθεί και εγκριθεί από ένα τουλάχιστον κράτος-μέλος ως κατάλληλα για τη σκοπούμενη χρήση, με λεπτομέρειες για τη μεθοδολογία και τα αποτελέσματα των αποδεικτικών κλινικών δοκιμών, το πλαίσιο ελέγχου, τις δυσκολίες ως προς την επίτευξη των επιδόσεων ευαισθησίας και άλλων επιδόσεων και τα δείγματα ελέγχου. Αυτή η λίστα είναι πολύ ειδικότερη από την ανωτέρω αναφερθείσα του ..., αφού το δεύτερο περιλαμβάνει όλα τα τεστ που κυκλοφορούν με πληροφορίες χρήσης και καταλληλότητας αυτών, ενώ η πρώτη, ήτοι αυτή της Επιτροπής Ασφάλειας Υγείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής συνιστά έγκριση καταλληλότητας και επίτευξης συγκεκριμένων επιδόσεων και μάλιστα, επί της ευαισθησίας και της ειδικότητας. Εξάλλου, τονίζεται ότι η λίστα ... που η αναθέτουσα όρισε ως επαρκή απόδειξη ευαισθησίας και ειδικότητας, χωρίς όμως να προβλέπει κανένα ελάχιστο όριο θετικών και αρνητικών δειγμάτων ή κύκλων εντοπισμού θετικών, κατά το πρωτόκολλο καταχώρισης στη λίστα ... («Comparative

evaluation of lateral flow assay tests that directly detect antigens of SARS-CoV-2») προβλέπει ως προϋπόθεση καταχώρισης σε αυτή τα 100 θετικά δείγματα κατά PCR και τα 100 κατ' ελάχιστον, αρνητικά κατά PCR και όχι 240 (όπως η δημοσίευση υπό 2γ των προδιαγραφών της πρόσκλησης), χωρίς δε καμία προϋπόθεση αριθμού κύκλων εντοπισμού των θετικών κατά PCR. Επομένως, η παραπάνω λίστα της Επιτροπής Ασφάλειας και Υγείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δύναται να χρησιμοποιηθεί όλως ισοδυνάμως με τη λίστα ... για την απόδειξη ευαισθησίας και ειδικότητας, χωρίς τούτο να επηρεάζεται από τη μη αναγραφή σε αυτή ή τη μη λήψη υπόψη για την καταχώριση, αριθμού κύκλου θετικών ή αριθμού θετικών και αρνητικών της οικείας μελέτης, σχετικά με την ευαισθησία και την ειδικότητα, αφού εξάλλου, ούτε η καταχώριση στη λίστα ... θέτει οιαδήποτε προϋπόθεση ελάχιστης ειδικότητας ή ευαισθησίας ούτε κύκλων εντοπισμού θετικών ούτε τα αρνητικά δείγματα στα οποία αρκείται είναι αυτά που απαιτούνται για τη δημοσίευση και άρα, δεν τίθεται εξ αρχής ζήτημα αντιστοίχισης της λίστας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με αυτά που ζητούνται για τη δημοσιευμένη μελέτη, αφού αφενός τούτο δεν ισχύει ούτε για τη λίστα ..., αφετέρου, η λίστα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής/Επιτροπή Ασφάλειας Υγείας είναι ευθέως ισοδύναμη με τη λίστα ..., χωρίς να χρήζει αντιπαραβολής με τις απαιτήσεις για τη δημοσιευμένη μελέτη. Επιπλέον, το γεγονός ότι η καταχώριση στην ως άνω λίστα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής/Επιτροπή Ασφάλειας Υγείας, να μεν απαιτεί ευαισθησία 90%, ήτοι μεγαλύτερη της νυν ζητούμενης 85%, με αποτέλεσμα μόνη της η καταχώριση σε αυτή να αποδεικνύει την πλήρωση της απαίτησης για ευαισθησία, πλην όμως αρκείται σε 97% ειδικότητα, αντί 98% που ζητείται εν προκειμένω, είναι αδιάφορο. Και αυτό, διότι ουδόλως εμποδίζεται η καταχώριση προϊόντος που υπερκαλύπτει το 97% που τέθηκε ως ελάχιστο όριο και μάλιστα, καταγράφεται σε αυτή τη λίστα το ακριβές ποσοστό εγκεκριμένης ειδικότητας. Η δε αποδοχή της λίστας αυτής ως αποδεικτικού μέσου δεν συνεπάγεται παράκαμψη της νυν προδιαγραφής 98% ειδικότητας, αφού η καταρχήν καταχώριση σε αυτή δεν σημαίνει μη υπέρβαση ειδικότητας 97%, αλλά αντίθετα, υπέρβαση αυτής και περαιτέρω καταγραφής της συγκεκριμένης ανά αγαθό, χωρίς να εμποδίζεται δια αυτού του αποδεικτικού

μέσου να αποδεικνύεται η άνω του 98% ειδικότητα και αυτό, ενώ σε κάθε περίπτωση η καταγραφή στην οικεία λίστα, κατά τα ανωτέρω έχει την έννοια έγκρισης, δοκιμασμένης χρήσης σε κράτος-μέλος και αξιοπιστίας του αγαθού, ως και των καταγραφόμενων επιδόσεων του. Και αυτό ενώ, εξάλλου η υπέρβαση των οικείων κατά τη νυν πρόσκληση ελάχιστων απαιτήσεων ευαισθησίας και ειδικότητας τεκμηριώνεται από τον πρώτο προσφεύγοντα και με άλλες, αναλυτικές μελέτες σε πολύ μεγαλύτερο δείγμα θετικών και αρνητικών από αυτό που ορίζεται για την καταχώριση στη λίστα ..., βλ. ανωτέρω. Η δε λίστα ... δεν συνιστά κατάσταση αγαθών που ο ίδιος ο διαχειριστής της λίστας έλεγξε και κατέγραψε τις επιδόσεις τους, αλλά κατάσταση αγαθών, που πληρούν κατά τις υποβαλλόμενες από τους παραγωγούς των αγαθών, κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν κατ' άλλο τρόπο και από άλλο φορέα, ελάχιστες απαιτήσεις καταχώρισης. Επομένως, αφενός η καταχώριση στη λίστα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής/Επιτροπής Ασφάλειας Υγείας συνιστά ευθέως ισοδύναμο ως προς τη λίστα ... μέσο, αφετέρου οι ως άνω μελέτες που ο πρώτος προσφεύγων υπέβαλε και δη, η ...του παραγωγού ...για το CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE (SWAB) και η μελέτη του .../...«COVID19: RAPID ANTIGEN DETECTION FOR SARS COV-2 BY LATERAL FLOW ASSAY: A NATIONAL SYSTEMATIC EVALUATION OF MASS TESTING» που πάλι αφορά το τεστ της ..., περιέχουν στοιχεία δοκιμών που κατά τα ως άνω αρκούν για την καταχώριση στη λίστα ... και δη, έκαστη μελέτη διακριτά (ως προς τη δε πρώτη μελέτη και δια μόνης της επιμέρους δοκιμής ρινοφαρυγγικής μεθόδου για το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette, χωρίς λήψη υπόψη της ρινικής μεθόδου για το Rapid COVID-19 ANTIGEN TEST) και αποδεικνύουν οτιδήποτε η τελευταία αποδεικνύει εκ της καταχώρησης σε αυτήν, όσον αφορά τον αριθμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων (υπερβαίνοντας τα όρια των 100 θετικών και 100 αρνητικών της ..., ως και των 300 κατά προτίμηση αρνητικών της τελευταίας, σύμφωνα με το ως άνω πρωτόκολλο αυτής), που είναι και τα μόνα σχετικά όρια καταχώρισης, ως προς τη μέθοδο της κλινικής δοκιμής. Τούτο, ενώ πέραν της λίστας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής/Επιτροπής Ασφάλειας Υγείας και η ως άνω αυτοτελής



λίστα της .../...παρέχει ισοδύναμα εχέγγυα αξιοπιστίας ως προς το καταγραφόμενο αποτέλεσμα ευαισθησίας και ειδικότητας, που ανέρχεται σε 98,32% και 99,6% αντίστοιχα και μάλιστα, επί 120 θετικών και 745 αρνητικών, όπως καταγράφεται στους δείκτες εσφαλμένων θετικών/εσφαλμένων αρνητικών (fp/fn) στην καταχώρηση στη συγκεκριμένη λίστα του αγαθού (σύνδεσμος <https://...>), ήτοι αριθμού που υπερκαλύπτει τα απαιτούμενα για την καταχώρηση στη λίστα ..., τα προτιμώμενα για την καταχώρηση αυτή, ακόμη και τα απαιτούμενα της διακήρυξης για την υπό 2.γ των προδιαγραφών, δημοσίευση. Πέραν των ανωτέρω, όσον αφορά την έτερη προβλεπόμενη από την πρόσκληση, αποδεικτική λύση, της καταχώρησης στη λίστα WHO, κατά την από 3-7-2020 πρόσκληση εγγραφής σε αυτή (<https://...>), η καταχώρηση σε αυτήν λαμβάνει χώρα με αξιολόγηση τεχνικού φακέλου που υποβάλλει ο παραγωγός κάθε αγαθού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εγγράφου «Instructions and requirements for Emergency Use Listing (EUL) Submission: In vitro diagnostics detecting antibodies to SARS-CoV2 virus», κατά τη δε σελ. 19 αυτού, ως ελάχιστη προϋπόθεση καταχώρησης ορίζονται τουλάχιστον 100 θετικά κατά PCR δείγματα χωρίς χρονικό περιορισμό εντοπισμού του θετικού (με ρητή αναφορά σε αυτά ως εναλλακτική αποδεκτή, έναντι της καταρχήν λύσης 100 τέτοιων και 100 ύποπτων μη ελεγμένων, εκ των οποίων 100 διαγνωσμένων με PCR, τα 30 εντός εβδομάδας από την έναρξη των συμπτωμάτων), χωρίς αναφορά και περιορισμό σε κύκλο εντοπισμού θετικού κατά PCR, ενώ όσον αφορά την ειδικότητα ζητούνται 200 ελεγμένα ως αρνητικά κατά PCR και 600 δείγματα πριν την εμφάνιση του κορωνοϊού και άρα, σίγουρα αρνητικά, ήτοι από Νοέμβριο 2019 ή 300, αν λαμβάνει χώρα αντιπαραβολή ειδικότητας σε σχέση με άλλες προσβολές από παθογόνους οργανισμούς. Σε κάθε περίπτωση, η ...του παραγωγού ...για το CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE (SWAB) και η μελέτη του .../...«COVID19: RAPID ANTIGEN DETECTION FOR SARS COV-2 BY LATERAL FLOW ASSAY: A NATIONAL SYSTEMATIC EVALUATION OF MASS TESTING» που πάλι αφορά το τεστ της ..., διεξήχθησαν επί θετικών δειγμάτων κατά PCR που υπερκαλύπτουν τα ως άνω ελάχιστα ζητούμενα των 100 θετικών κατά την αποδεκτή εναλλακτική

(σημειωτέον δε, ότι όσον αφορά την ...τούτο ήδη επιτυγχάνεται αυτοτελώς και από τη δοκιμή της ρινοφαρυγγικής μεθόδου για το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette, χωρίς λήψη υπόψη της ρινικής μεθόδου για το Rapid COVID-19 ANTIGEN TEST), ενώ η πρώτη ως άνω μελέτη καλύπτει και την κατά το σύστημα του WHO επιθυμητή καταρχήν λύση, ήτοι των 200 με συνδυασμό των μεθόδων, ενώ όσον αφορά τα αρνητικά δείγματα, αμφότερες οι μελέτες υπερκαλύπτουν τα 200 απαιτούμενα ως ελεγμένα κατά PCR αρνητικά εναλλακτική, αλλά και τα 800 συνολικά ( $746+128=874$  κατά την πρώτη ως άνω μελέτη, αθροιστικά, ενώ το εναλλακτικό όριο των  $200+300=500$  του WHO καλύπτεται και δια μόνης της επιμέρους δοκιμής της ρινοφαρυγγικής μεθόδου για το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette στο πλαίσιο της πρώτης ως άνω μελέτης, χωρίς λήψη υπόψη της ρινικής μεθόδου για το Rapid COVID-19 ANTIGEN TEST, περαιτέρω δε προκύπτουν 999 αρνητικά κατά τη δεύτερη ως άνω μελέτη) και δη, ενώ τα κατά τις δύο ως άνω μελέτες αρνητικά, ήταν όλα επιβεβαιωμένα με αρνητικό μοριακό έλεγχο. Επομένως, και ως προς τη λίστα του WHO, οι δύο ως άνω μελέτες που υποβάλλει ο πρώτος προσφεύγων παράγουν όλως ισοδύναμη και υπερκαλύπτουσα τα απαιτούμενα για την καταχώριση σε αυτήν, απόδειξη όσον αφορά την ειδικότητα και την ευαισθησία, ενώ ναι μεν η καταχώριση στη λίστα του WHO θέτει και άλλες προϋποθέσεις, όπως ελέγχου αντιπαραβολών με άλλα μικρόβια και αλληλεπίδρασης με αυτά, πλην όμως εν προκειμένω, η κατά την πρόσκληση απαίτηση καταχώρισης τέθηκε μόνο και ειδικώς για την ευαισθησία και την ειδικότητα και όχι για την απόδειξη οιασδήποτε άλλης τυχόν προκύπτουσας από την καταχώριση σε αυτή τη λίστα, προδιαγραφής ή χαρακτηριστικού και άρα, η ισοδυναμία των ως άνω μελετών κρίνεται με βάση αποκλειστικά τα στοιχεία της λίστας που αφορούν τις δι' αυτής σκοπούμενες κατά τη διακήρυξη προς απόδειξη, προδιαγραφές της ευαισθησίας και της ειδικότητας. Τονίζεται δε ότι ούτε η λίστα WHO ούτε η ... αποδεικνύουν, προϋποθέτουν ή σκοπούν στην πιστοποίηση συγκεκριμένου ελάχιστου ποσοστού ειδικότητας και ευαισθησίας, αλλά οι απαιτήσεις καταχώρισης αφορούν αποκλειστικά τη μεθοδολογία ελέγχου των όποιων προδιαγραφών και επιδόσεων που επιτυγχάνουν τα καταχωρούμενα

τεστ. Επιπλέον των ανωτέρω, άλλωστε, η καταχώρηση στη λίστα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής/Επιτροπή Ασφάλειας Υγείας, που συνιστά κατά τα ανωτέρω την επίσημη κατάσταση εγκεκριμένων από την ΕΕ και προς συντονισμό των διαγνωστικών ενεργειών ελέγχου της πανδημίας εκ των κρατών-μελών, διαγνωστικών τεστ κρινόμενων όχι απλά ως ασφαλών, αλλά και ως ποιοτικά και κατά τις επιδόσεις τους, κατάλληλων για τη χρήση εντός της ΕΕ, παρέχει κάθε εχέγγυο αξιοπιστίας που δύναται να προκύψει από την καταχώρηση στη λίστα του WHO, όπως εξάλλου και στη λίστα ... και άρα, και η πρώτη ως άνω λίστα είναι αυτοτελώς ισοδύναμη με τη λίστα του WHO, όπως, βλ. ανωτέρω και με τη λίστα .... Ομοίως και αυτοτελώς, η λίστα .../... που συμπυκνώνει και καταγράφει τα δεδομένα ευαισθησίας και ειδικότητας, όπως προκύπτουν από την κλινική εμπειρία και τις δοκιμές σε κράτη-μέλη, αλλά και τη διασυνοριακή χρήση κάθε τεστ εντός των κρατών-μελών, συνιστά αντιστοίχως ισοδύναμη απόδειξη ως προς τις προδιαγραφές ευαισθησίας και ειδικότητας που καταγράφει σε σχέση με τη λίστα WHO, όπως και τη λίστα ..., βλ. ανωτέρω, ενώ παρέχει κάθε εχέγγυο αξιοπιστίας που δύναται να προκύψει από την καταχώρηση στη λίστα του WHO, όπως εξάλλου και στη λίστα ... και άρα, και η καταχώρηση στη λίστα .../..., όσον αφορά τις σε αυτήν καταγεγραμμένες προδιαγραφές ειδικότητας και ευαισθησίας, είναι αυτοτελώς ισοδύναμη με τη λίστα του WHO, όπως, βλ. ανωτέρω και με τη λίστα .... Άρα, και οι δύο ως άνω λίστες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και καθεμία μόνη της, ως και σε συνδυασμό με καθεμία αυτελώς από τις ανωτέρω δύο κλινικές μελέτες (...του παραγωγού ... για το CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE (SWAB) και η μελέτη του .../...«COVID19: RAPID ANTIGEN DETECTION FOR SARS COV-2 BY LATERAL FLOW ASSAY: A NATIONAL SYSTEMATIC EVALUATION OF MASS TESTING») αποδεικνύουν την πλήρωση των προδιαγραφών και είναι αυτοτελώς ισοδύναμες με καθεμία από τις δύο εναλλακτικά προβλεπόμενες από την πρόσκληση λίστες WHO και ..., εκ των οποίων και μόνη της η καθεμία αρκεί κατά την πρόσκληση για την απόδειξη των σχετικών προδιαγραφών. Εξάλλου, οι δύο ως άνω λίστες του αγαθού του πρώτου προσφεύγοντος και έκαστη αυτοτελώς, συνιστώντας δε επίσημα δημοσιευμένα στοιχεία

συγκριτικών προδιαγραφών των rapid tests από την ίδια την ΕΕ και τα αρμόδια επιστημονικά και εκτελεστικά της όργανα και δη, αυτή της Επιτροπής Ασφάλειας Υγείας συνιστά και έγκριση και σύσταση αποδοτικότητας και καλών επιδόσεων, υπερκαλύπτουν κάθε απαίτηση σοβαρότητας, βαρύτητας και αξιοπιστίας που θέτει η πρόσκληση για την υπό 2.γ εναλλακτική της δημοσίευσης σε επιστημονικό περιοδικό, μέσω των περί αυτής απαιτήσεων περί impact factor και κριτών. Άλλωστε, η ένταξη σε έκαστη από τις ως άνω δύο λίστες, σε συνδυασμό με τις κλινικές μελέτες ανωτέρω, συνιστούν συνδυασμό στοιχείων που υπερκαλύπτει τους αριθμούς θετικών και αρνητικών δειγμάτων (η δε πρώτη λίστα και δια μόνης της έρευνας επί της ρινοφαρυγγικής μεθόδου στο Coronavirus Ag Rapid Test Cassete Swab) που τίθενται για τη δημοσίευση αυτή από την πρόσκληση. Άρα, ανεξαρτήτως των ανωτέρω, έκαστη από τις 2 αυτές λίστες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σε συνδυασμό με τις ανωτέρω δύο κλινικές μελέτες συνιστούν παραδεκτό ισοδύναμο αυτοτελώς και για την υπό 2.γ εναλλακτική της πρόσκλησης και αποδεικνύουν και κατ' αυτή και ισοδυνάμως ως προς αυτή, τις τεθείσες προδιαγραφές ειδικότητας και ευαισθησίας. Επιπλέον, και άνευ της καταχώρησης του προσφερθέντος αγαθού σε οιαδήποτε από τις 2 ως άνω λίστες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σε συνδυασμό και με όσα εκτέθηκαν αμέσως ανωτέρω στη νυν σκέψη, αλλά και στην αμέσως προηγούμενη σκέψη, μόνες τους οι ανωτέρω 2 κλινικές μελέτες ...του παραγωγού...για το CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE (SWAB) και δη, τόσο και με τις 2 επιμέρους δοκιμές της, αλλά και δια μόνης της πρώτης δοκιμής ρινοφαρυγγικής μεθόδου επί του Coronavirus Ag Rapid Test Cassete Swab, αλλά και η μελέτη του .../...«COVID19: RAPID ANTIGEN DETECTION FOR SARS COV-2 BY LATERAL FLOW ASSAY: A NATIONAL SYSTEMATIC EVALUATION OF MASS TESTING και δη, έκαστη εξ αυτών των μελετών αυτοτελώς, συνιστά (σε συνδυασμό και με όσα παρατηρήθηκαν επί της κατά της πρόσκλησης πρώτης προσφυγής, στη σκ. 3) ισοδύναμο και επαρκές αποδεικτικό μέσο σε σχέση και με έκαστη από τις 2 ανωτέρω λίστες WHO και ..., των σημ. 2<sup>α</sup>-2<sup>γ</sup> της πρόσκλησης, αφού πληρούν όσα ζητούνται για την καταχώρηση σε έκαστη εξ αυτών και ενώ, η καταχώρηση σε έστω και μία, αρκεί

κατά την πρόσκληση για την αναγνώριση του ποσοστού ευαισθησίας και ειδικότητας, ενώ, όπως προαναφέρθηκε, αποδεικνύουν όλες οι ως άνω μελέτες συνδυαστικά και έκαστη μόνη τους, τα ζητούμενα από την πρόσκληση, ποσοστά ευαισθησίας και ειδικότητας. Κατά συνδυασμό όλων των προαναφερθέντων στη νυν και την αμέσως προηγούμενη σκέψη, όσον αφορά τη συμπληρωματική αιτιολογία αποκλεισμού του προσφεύγοντος και σύμφωνα με τα παραπάνω, ο πρώτος προσφεύγων υπέβαλε με την προσφορά του, πέραν της δημοσίευσης στην JOURNAL OF ...επί της οποίας αποκλειστικά ερείδει τη συμπληρωματική της αιτιολογία, περισσότερα αυτοτελή αποδεικτικά μέσα έκαστο εκ των οποίων κατά τα ανωτέρω εκτεθέντα είναι αυτοτελώς ισοδύναμο με καθένα από τα τρία εναλλακτικά μέσα απόδειξης των προδιαγραφών που ορίζουν οι όροι 2-4 των προδιαγραφών της πρόσκλησης και επιπλέον, όλα αποδεικνύουν ότι πληροί τις προδιαγραφές ειδικότητας και ευαισθησίας της διακήρυξης, αποδεικτικά μέσα που εσφαλμένα δεν λήφθηκαν υπόψη και κατά παράβαση των διατάξεων του άρ. 54 παρ. 6 και 56 Ν. 4412/2016 που τυγχάνουν εφαρμοστέα στη νυν διαδικασία, βλ. ανωτέρω και σκ. 3 και ακριβώς αιτιολογία απόρριψης πρώτης προσφυγής, με συνέπεια η ως άνω συμπληρωματική αιτιολογία αποκλεισμού του πρώτου προσφεύγοντος να είναι μη νόμιμη, αλλά και κατ' ουσία αβάσιμη. Εξάλλου και σε σχέση με όλα τα ανωτέρω επί της νυν και της αμέσως προηγούμενης σκέψης, τονίζεται πως σε ερώτημα οικονομικού φορέα της 11-3-2021 περί του ως άνω καταλόγου αμοιβαία αποδεκτών τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου, όπως και σε άλλο ερώτημα σχετικά με την αποδοχή του ίδιου καταλόγου και της κατάστασης του JRC ανωτέρω, η αναθέτουσα με τις από 12-3-2021 απαντητικές της διευκρινίσεις, ουδόλως απάντησε ότι δεν αποδέχεται τα ανωτέρω, αλλά αναφέρθηκε γενικώς και αορίστως ότι οι προδιαγραφές της νυν πρόσκλησης συνάδουν με τις αρχές της αναλογικότητας, ισότητας, ελεύθερου ανταγωνισμού, προσφορότητας και με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, ως και το πρακτικό 187<sup>ης</sup> συνεδρίασης της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορωνοϊού COVID-19, χωρίς ουδόλως να ορίσει ότι δεν γίνονται δεκτά ως ισοδύναμα κατά νόμο αποδεικτικά μέσα για την απόδειξη των νόμιμων

απαιτήσεων επίδοσης σε ευαισθησία και ειδικότητα που έθεσε. Περαιτέρω, στις ίδιες απαντήσεις της και επί ερωτημάτων περί υποβολής ισοδυνάμων ως προς τα οριζόμενα για τη δημοσιευμένη μελέτη αξιολόγησης και συγκεκριμένα, σε ερωτήματα περί ισοδύναμου αποδοχής μελέτης με λιγότερα θετικά δείγματα, με μικρότερη ειδικότητα, λιγότερα αρνητικά δείγματα, δημοσίευσης/μελέτη από επίσημο φορέα της ΕΕ που περιγράφει τα χαρακτηριστικά ευαισθησίας και ειδικότητας, δημοσίευσης/μελέτης από πανεπιστημιακά ιδρύματα ή ανεξάρτητη αρχή της ..., ... ή των ... που αναφέρει συγκεκριμένη ευαισθησία και ειδικότητα και περίληψη δημοσίευσης σε ισοδύναμο δημόσιο τομέα ή άλλη ιστοσελίδα ισοδύναμη της ..., η αναθέτουσα απάντησε ότι η κρίση περί του αν θα γίνουν αποδεκτές τέτοιες ισοδύναμες αποδείξεις εναπόκειται στο όργανο αξιολόγησης προσφορών και άρα, όχι μόνο δεν απεκλείσθη η ως άνω δυνατότητα, παρά αντίθετα ρητά αναφέρθηκε ούτως, ότι η ισοδυναμία θα κριθεί κατά περίπτωση κατά την αξιολόγηση και άρα, αναγκαία συνάγεται πως κατά τη διευκρίνιση αυτή ορίστηκε πως καταρχήν η υποβολή ισοδυνάμων αποδεικτικών μέσων είναι παραδεκτή και αξιολογητέα για την πλήρωση των προδιαγραφών ευαισθησίας και ειδικότητας. Ουδόλως δε, τα ανωτέρω δύνανται να ανακληθούν και να ανατραπούν εις βάρος της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας επί τη βάση όσων ρητά προκύπτουν από τις διευκρινίσεις προ της υποβολής των προσφορών κατά την αξιολόγηση και άρα, όχι μόνο παραδεκτώς υποβλήθηκαν όλα τα ανωτέρω ισοδύναμα αποδεικτικά μέσα εκ του πρώτου προσφεύγοντος, αλλά και η νυν συμπληρωματική αιτιολογία αποκλεισμού του είναι ελεγκτέα ως προς τη συμμόρφωσή της και με την ως άνω διευκρίνιση και δη, ως προς την ορθή και αντικειμενική εφαρμογή των περί ισοδυναμίας κανόνων και αξιολόγηση των οικείων αποδεικτικών μέσων του πρώτου προσφεύγοντος, ως προς το αποδεικτικό τους αντικείμενο και αποτέλεσμα, η οποία κατά τα όσα αναλυτικά αναφέρθηκαν είναι για πολλαπλούς σωρευτικούς λόγους, εσφαλμένη και μη νόμιμη.

6. Επειδή, όσον αφορά την αρχική βάση αποκλεισμού του πρώτου προσφεύγοντος, προκύπτει ότι αυτός έχει ήδη με την προσφορά του υποβάλει επιστολή του εισαγωγέα ...που βεβαιώνει ότι το προσφερόμενο αγαθό

εμπορικής επωνυμίας ... κατασκευάζεται από τον παραγωγό ....., και είναι ισοδύναμο με το αγαθό Coronavirus Ag Rapid Test Cassette του παραγωγού ..., δηλώνοντας ότι και αυτό παράγεται από τον παραγωγό ... , μαζί με επιστολή του παραγωγού ... , που βεβαιώνει ότι ο ως άνω εισαγωγέας ... είναι εξουσιοδοτημένος για τη διάθεση του ίδιου ως άνω αγαθού Coronavirus Ag Rapid Test Cassette που κατασκευάζει ο ίδιος, ως και επιστολή της 2-11-2020 όπου ο ίδιος παραγωγός βεβαιώνει ότι τα τεστ που κατασκευάζει για τη ... με την εμπορική επωνυμία ... είναι ίδιας ποιότητας και επίδοσης με κάθε άλλη μάρκα που παράγει. Τούτο δε πέραν του ότι η ... , συνιστά τη μητρική της ... και η δεύτερη συνιστά την εκτός ... θυγατρική της πρώτης, με κοινό αντιπρόσωπο στην ΕΕ τη ... και ενώ από τις δημοσιευμένες συσκευασίες των οικείων rapid tests και των δύο, προκύπτει πως πρόκειται για ακριβώς το ίδιο αγαθό, που κυκλοφορεί με άλλη επωνυμία. Συνεπώς, σε κάθε περίπτωση, το προσφερόμενο με την εμπορική επωνυμία αγαθό ... αποδεικνύεται ως ισοδύναμο με το αγαθό Coronavirus Ag Rapid Test Cassette με παραγωγό τη ... , αλλά και τη θυγατρική αυτής, ... Scientific, όπως και με το ίδιο προϊόν Rapid COVID-19 ANTIGEN TEST της δεύτερης. Τούτο μάλιστα, επιρρωνύεται από την Κλινική Μελέτη της ... για το αγαθό Coronavirus Ag Rapid Test Cassette, που αναφέρεται και στις δύο εμπορικές επωνυμίες Coronavirus Ag Rapid Test Cassette και Rapid COVID-19 ANTIGEN TEST (με παραγωγό την ίδια τη ... ,) και τη συνοδευτική ως προς τη συγκεκριμένη, κατά το περιεχόμενο της, έρευνα που αναφέρεται στην ως άνω Κλινική Μελέτη της ... , βεβαίωση της ..., που αποδεικνύουν την κοινότητα των αγαθών. Σε κάθε πάντως περίπτωση, το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette προκύπτει και εκ των ανωτέρω ότι παράγεται από αμφότερες τις ομιλοποιημένες επιχειρήσεις. Επομένως, βασίμως κάθε έλεγχος και μελέτη που αφορά το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (μεταξύ των οποίων και η μελέτη στο JOURNAL OF ... της προσφοράς του πρώτου προσφεύγοντος) είτε στο όνομα της ... είτε στο όνομα της ... δύναται παραδεκτως να τύχει επίκλησης από τον πρώτο προσφεύγοντα, ανεξαρτήτως το όνομα του παραγωγού, αφού πρόκειται για ίδιο και σε κάθε περίπτωση ισοδύναμο, ιδίων δηλαδή προδιαγραφών τεστ. Ομοίως δε και στη

λίστα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής/Επιτροπή Ασφάλειας Υγείας, αναφέρεται το ίδιο ως άνω αγαθό και για τους δύο παραγωγούς, το ίδιο δε συμβαίνει και στη λίστα της .../.../βλ. ανωτέρω. Άλλωστε, η ως άνω κλινική μελέτη (...του παραγωγού ... ..για το CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE (SWAB) αποδεικνύει την ισοδυναμία των αγαθών Coronavirus Ag Rapit Test Cassette Swab και RAPID COVID-19 ANTIGEN TEST, αφού εκτός του ότι η δεύτερη δοκιμή όπου αναφέρεται το δεύτερο, λαμβάνει χώρα ακριβώς εντός της κλινικής μελέτης που αναφέρεται στην επωνυμία του πρώτου και εκτός του ότι εναλλακτικά και ισοδυνάμως, ακόμη και για τη δεύτερη δοκιμή, χρησιμοποιούνται οι όροι CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE SWAB και RAPID COVID-19 ANTIGEN TEST (βλ. προοίμιο πριν την έκθεση της 2<sup>ης</sup> δοκιμής, η οποία αναφέρεται ο πρώτος όρος, ενώ στον πίνακα αποτελεσμάτων αναφέρεται ο δεύτερος), επιπλέον προκύπτει και ότι τα κλινικά αποτελέσματα του πρώτου σε επιδόσεις, ευαισθησία και ειδικότητα είναι αντίστοιχα και ανώτερα του δεύτερου, ως μόνη δε διαφορά εντοπίζεται η μέθοδος δειγματοληψίας με ρινοφαρυγγική για το πρώτο και ρινική για το δεύτερο, πράγμα που όμως δεν επηρεάζει την αποδεικτική ισοδυναμία και το παραδεκτό χρήσης της δεύτερης δοκιμής της ίδιας μελέτης, όσον αφορά το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette Swab. Εξάλλου, τα ίδια η αναθέτουσα κατά παράβαση της ίσης μεταχείρισης δεν δέχθηκε τα ανωτέρω για τον πρώτο προσφεύγοντα, πλην όμως έκρινε ακριβώς όπως αναφέρεται παραπάνω, ήτοι αντίστροφα σε σχέση με τον πρώτο προσφεύγοντα, όσον αφορά την προσφορά του δεύτερου προσφεύγοντα και απεδέχθη την προσφορά του τελευταίου, παρότι αυτός ομοίως και αντιστοίχως με τον πρώτο προσφεύγοντα, υπέβαλε βεβαίωση του παραγωγού ...περί του ότι τα τεστ STANDARD Q COVID-19 Ag Test και SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test είναι και ισοδύναμα ως προς τη σύνθεση και την απόδοση, αλλά και διαφέρουν μόνο ως προς το εξωτερικό πλαστικό περίβλημα της συσκευής. Ούτως, η αναθέτουσα δέχθηκε -και ορθά κατά τα ανωτέρω- ισοδυναμία μεταξύ δύο αυτοτελών αγαθών και άρα, απεδέχθη ως αποδεικτικά μέσα του προσφερόμενου εκ του δεύτερου προσφεύγοντα, αγαθού, αυτά που εκδόθηκαν και αφορούν το ισοδύναμο έτερο



αγαθό, η δε κρίση περί ισοδυναμίας έλαβε χώρα δια μόνης της βεβαίωσης παραγωγού, όπως έπρεπε να συμβεί και για την προσφορά του πρώτου προσφεύγοντα. Σε κάθε πάντως περίπτωση, όπως προκύπτει από το σύνολο των ανωτέρω, μόνη της η καταχώρηση στη λίστα Ευρωπαϊκής Επιτροπής/Επιτροπή Ασφάλειας Υγείας και αυτοτελώς και μόνη της η καταχώρηση στη λίστα .../..., αμφότερες δε και μόνο βάσει των καταχωρήσεων του Coronavirus Ag Rapid Test Cassette με εκεί δηλούμενο παραγωγό την ίδια τη ... ,..., συνιστούν όλως επαρκή αποδεικτικά ισοδύναμα αποδεικτικά μέσα σε σχέση με τα οριζόμενα στους όρους 2-4 των προδιαγραφών της πρόσκλησης και αποδεικνύουν την πλήρωση των τεθεισών προδιαγραφών ευαισθησίας και ειδικότητας, ομοίως δε αποτελούν αντιστοίχως επαρκή αποδεικτικά μέσα για τις ίδιες προδιαγραφές, σύμφωνα με όσα αναλυτικά προεκτέθηκαν και αυτοτελώς η μελέτη ...του παραγωγού ... ..για το CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE (SWAB) και δη, ακόμη και όσον αφορά τη ρινοφαρυγγική μέθοδο της επιμέρους δοκιμής για το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab), αλλά και η μελέτη του .../...«COVID19: RAPID ANTIGEN DETECTION FOR SARS COV-2 BY LATERAL FLOW ASSAY: A NATIONAL SYSTEMATIC EVALUATION OF MASS TESTING» που επίσης αφορά το τεστ της ..., όπως ρητά αναγράφεται στη δεύτερη ως άνω μελέτη. Συνεπώς, τέσσερα αυτοτελή αποδεικτικά μέσα συνιστούν, έκαστο μόνο του, επαρκή απόδειξη για τις οικείες προδιαγραφές, όλα δε μονοσήμαντα αναφέρουν το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette και παραγωγό την ... ,.... Κατ' αποτέλεσμα, το όλο σκεπτικό του κατά την προσβαλλομένη και την αρχική αιτιολογία της, αποκλεισμού του πρώτου προσφεύγοντος, επί του αν το προϊόν της ... είναι ή όχι ισοδύναμο και τα περί αυτής στοιχεία υποβάλλονται παραδεκτά, ερείδονται επί της εσφαλμένης προϋπόθεσης μη λήψης υπόψη των ανωτέρω, αναφερόμενων στο Coronavirus Ag Rapid Test Cassette και με παραγωγό την ... ,..., αγαθών και τούτο πέραν της κατά τα ως άνω αποδεικνυόμενης και κατά τα ανωτέρω κατά περίπτωση παραγωγού και αγαθού αναφερθέντα, ταυτότητας και σε κάθε περίπτωση ισοδυναμίας μεταξύ των ανωτέρω τεστ. Άρα και η αρχική αιτιολογία της προσβαλλομένης, ως προς τον αποκλεισμό του πρώτου προσφεύγοντος είναι

μη νόμιμη, όπως και η συμπληρωματική, βλ. ανωτέρω και άρα, κατ' αποδοχή της τρίτης προσφυγής, ο αποκλεισμός του πρώτου προσφεύγοντος είναι ακυρωτέος καθ' οιαδήποτε βάση αιτιολόγησής του.

7. Επειδή, όσον αφορά το στρεφόμενο κατά του αναδόχου ... σκέλος της τρίτης προσφυγής, ως και την ομοίως στρεφόμενη κατά του τελευταίου, δεύτερη προσφυγή, προκύπτουν τα ακόλουθα. Η διακήρυξη, κατά το ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ απαιτούσε να υποβληθούν «Εντός του κυρίως φακέλου της προσφοράς περιλαμβάνονται οι εξής ξεχωριστοί σφραγισμένοι, επί ποινή απόρριψης σε περίπτωση μη σφράγισής τους, (υπο)φάκελοι: (α) ξεχωριστός σφραγισμένος (υπό)φάκελος Α, με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνονται τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά και η τεχνική προσφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα... (1) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του αρθρ. 8 του Ν. 1599/86, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας πρόσκλησης και θα δηλώνεται ότι: ο προσφέρων πληροί όλες τις προϋποθέσεις συμμετοχής στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης. η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης τους οποίους αποδέχεται ανεπιφύλακτα. η προσφορά καλύπτει όλες τις τεχνικές απαιτήσεις όπως τέθηκαν στην Πρόσκληση. τα στοιχεία στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή. ο αριθμός φαξ και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου όπου θα αποστέλλονται για γνωστοποίηση τα σχετικά, με την εξέλιξη του διαγωνισμού, έγγραφα και αποφάσεις. Την υπεύθυνη δήλωση υπογράφουν: οι διαχειριστές στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), ο Πρόεδρος του Διοικητικού συμβουλίου ή ο Διευθύνων σύμβουλος για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.), ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου για τους Συνεταιρισμούς. ο νόμιμος εκπρόσωπος σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου. κάθε μέλος σε περίπτωση ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας.... ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ... Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με την παρούσα πρόσκληση και τα

παραρτήματα αυτής. Ειδικότερα, η τεχνική προσφορά περιλαμβάνει συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ του Παραρτήματος Ι της παρούσας καθώς και τα σχετικά έγγραφα που τεκμηριώνουν τις απαντήσεις του προσφέροντα και αναφέρονται από εκείνον στη στήλη «Παραπομπή».... Δ.2. Ο (υπό)φάκελος Β, με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» περιλαμβάνει τα εξής επί ποινή απόρριψης της προσφοράς:...Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το έντυπο οικονομικής προσφοράς, που περιλαμβάνεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της παρούσας. Το έντυπο πρέπει να είναι συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα, κατά τα ανωτέρω.... Δ.3. Ο (υπό)φάκελος Γ, με την ένδειξη «Δικαιολογητικά κατακύρωσης» περιλαμβάνει, επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74), όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στο άρθρο Β' της παρούσας, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου Α.1. της παρούσας καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής της παραγράφου Α.2. αυτής.», ο δε όρος Β1 ορίζει ότι πρέπει να υποβληθούν στον ως άνω (υπο)φάκελο Γ «Β1... β) ... Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν υπεύθυνη δήλωση αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης, στους οποίους οφείλουν να καταβάλουν εισφορές (στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, η σχετική υποχρέωση αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης). ... Ειδικά για τις περιπτώσεις της παραγράφου Α.1.2.α., πέραν του ως άνω πιστοποιητικού, υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.... γ) Για τις περιπτώσεις του άρθρου Α.1.2.γ της παρούσας, πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του

από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του ανωτέρω πιστοποιητικού, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους Α.1.1. και Α.1.2. περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου Α.1.3., τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους Α.1.1. και Α.1.2. περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου Α.1.3.. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016. δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου Α.1.3., υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού. ε) για την παράγραφο Α.1.7. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.... Β.3. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό

ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.» Ο καθ' ου ανάδοχος υπέβαλε τις ανωτέρω απαιτούμενες υπεύθυνες δηλώσεις, μαζί με μία, σύμφωνα με τα Κεφάλαια Δ.3., Β.1.β. και Β.1.γ., σελ. 22 και 16 επ., της Πρόσκλησης, υπεύθυνη δήλωση σχετικά με την αδυναμία έκδοσης του οικείου πιστοποιητικού, για την περίπτωση του Κεφαλαίου Α.1.3.β, σελ. 14, της Πρόσκλησης, από το Πρωτοδικείο Αθηνών. Όλες αυτές οι δηλώσεις είναι ανυπόγραφες ως προς τυχόν ιδιόχειρη υπογραφή, ενώ υποβλήθηκαν, όπως προβλεπόταν άλλωστε σε φυσικό φάκελο και έντυπη μορφή, φέρουν δε γραφική αναπαράσταση/εικόνα παραπέμπουσα μεν σε ψηφιακή υπογραφή, χωρίς όμως αυτή να είναι όντως ψηφιακή υπογραφή, ενώ άλλωστε οι ως άνω δηλώσεις υποβλήθηκαν ανεπικύρωτες. Εξάλλου (βλ. και Απόφαση ΑΕΠΠ 707/2021), η φωτοσάρωση/σκανάρισμα συμβόλου ψηφιακής υπογραφής δεν εξομοιώνεται ούτε με την αναγκαίως διαδραστική ηλεκτρονική υπογραφή ούτε καν με ιδιόχειρη υπογραφή, συνιστά δε απλή αναπαράσταση συμβόλου που παραπέμπει και ομοιάζει σε μια αληθή ηλεκτρονική υπογραφή, χωρίς όμως να συνιστά τέτοια. Άρα, δικαιολογητικό υποβαλλόμενο ως φέρον τέτοια «ψηφιοποιημένη» αναπαράσταση, δεν συνιστά υπογεγραμμένο εν γένει έγγραφο και άρα, εφόσον πρόκειται για υπεύθυνη δήλωση, η οποία πρέπει να φέρει υπογραφή του υπευθύνως δηλούντος εκδότη της, υποβάλλεται απαραδέκτως και νοείται ως μη υποβληθέν (Αποφάσεις ΑΕΠΠ 26/2021, Α481/2020, 140/2020, 927/2019) Άλλωστε, η ηλεκτρονική και δη, η προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή έχουν τέτοιο χαρακτήρα και καθιστούν πρωτότυπο το φέρον αυτές ηλεκτρονικό έγγραφο, ακριβώς διότι ενέχουν διαδραστικότητα και ο θεωρών το ηλεκτρονικό έγγραφο, έχει δι' αυτών και με την επιλογή τους δια προγράμματος ανάγνωσης σχετικών ηλεκτρονικών εγγράφων, πρόσβαση στις

πληροφορίες περί χρόνου υπογραφής και ταυτότητας του υπογράφοντος, πράγμα που προδήλως δεν λαμβάνει χώρα δια της απλής φωτοσάρωσης συμβόλου που αναπαριστά τέτοια ηλεκτρονική υπογραφή και η οποία απλώς απεικονίζεται ως ένα προφανώς ουδόλως αλληλεπιδραστικό «σχέδιο/εικόνα/φωτογραφία». Εξάλλου, ουδόλως είναι γνωστό ή είναι δυνατό να είναι γνωστό, αν αυτή η φωτοσάρωση/φωτογραφία παραπέμπει και προέρχεται από τη φωτοσάρωση μιας εκτύπωσης από ένα έστω ηλεκτρονικό έγγραφο που φέρει μια αληθή τέτοια υπογραφή ή αν απλώς επικολλήθηκε από οιονδήποτε μια σχετική εικόνα επί της εικόνας φωτοσάρωσης ενός φυσικού ανυπόγραφου και ηλεκτρονικά και χειρόγραφα, εγγράφου, πράγμα όλως ευχερές και δυνατό δια απλών χειρισμών μέσω οιονδήποτε ηλεκτρονικού υπολογιστή. Άλλωστε, η εκτύπωση ενός ηλεκτρονικού εγγράφου συνιστά αντίγραφο αυτού, με το ηλεκτρονικό έγγραφο νοούμενο ως το πρωτότυπο και άρα, η ηλεκτρονική υποβολή μιας τέτοιας εκτύπωσης, δια φωτοσάρωσης αυτής, συνιστά ηλεκτρονική υποβολή αντιγράφου εξ ενός πρωτοτύπου, ενώ η απευθείας ηλεκτρονική υποβολή ενός αυτού καθαυτού ηλεκτρονικού εγγράφου συνιστά ηλεκτρονική υποβολή πρωτοτύπου. Προς τούτο άλλωστε, ένα τέτοιο έγγραφο, δηλαδή μια φωτοσάρωση που προβάλλεται ως προερχόμενη από εκτύπωση ενός αληθούς ηλεκτρονικού εγγράφου ηλεκτρονικώς υπογεγραμμένου, θα πρέπει να φέρει επικύρωση από δικηγόρο, για να διακριβώνεται ότι προέρχεται από γνήσιο πρωτότυπο (ηλεκτρονικό) έγγραφο και αυτό διότι η επικύρωση διασφαλίζει ότι κατά δήλωση του τουλάχιστον, το αρμόδιο προς επικύρωση όργανο θεώρησε το εις χείρας του πρωτότυπο ηλεκτρονικό έγγραφο, αντιπαρέβαλε αυτό με την εκτύπωση και κατέληξε στο ότι η δεύτερη αποτελεί πιστό αντίγραφο, δηλαδή πιστή εκτύπωση του ηλεκτρονικού εγγράφου και προς τούτο επικυρώνει την εκτύπωση. Εκ τούτου δε και το άρ. 15 του Ν. 4727/2020, με ισχύ από 23-9-2020 (ΦΕΚ Α 184/23.9.2020), ήτοι πριν την δημοσίευση της νυν πρόσκλησης, ορίζει ότι «1. Ηλεκτρονικά ιδιωτικά έγγραφα που εκδίδονται από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή νομικές οντότητες με χρήση εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής ή εγκεκριμένης ηλεκτρονικής σφραγίδας, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά από τους φορείς του δημόσιου

τομέα, από τα δικαστήρια όλων των βαθμών και τις εισαγγελίες όλης της χώρας και από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή νομικές οντότητες κατά την ηλεκτρονική διακίνησή τους. 2. Εκτύπωση των ηλεκτρονικών εγγράφων της παρ. 1 γίνεται υποχρεωτικά αποδεκτή από τους φορείς του δημόσιου τομέα, από τα δικαστήρια όλων των βαθμών και τις εισαγγελίες όλης της χώρας και από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή νομικές οντότητες, εφόσον φέρει επικύρωση από οποιαδήποτε διοικητική αρχή ή ΚΕΠ ή δικηγόρο, η οποία γίνεται μέσω της διαπίστωσης της ταύτισης του περιεχομένου του εκτυπωμένου εγγράφου με το ηλεκτρονικό ιδιωτικό έγγραφο.». Επιπλέον, όπως αναλυτικά προεκτέθηκε, μόνη της η σαρωμένη εικόνα-αναπαράσταση προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής ουδεμία βεβαιότητα γνησιότητας παράσχει, αφού εν γένει και τεχνικά είναι όλως δυνατή η προσθήκη της εικόνας επί εικόνας εγγράφου που δεν τη φέρει και αυτό ακριβώς διότι η ηλεκτρονική υπογραφή παράγει τη βεβαιότητα γνησίου υπογραφής εκ της αλληλεπιδραστικής ηλεκτρονικής της ιδιότητας και όχι λόγω της εικόνας της. Άρα, αυτά καθαυτά τα υποβληθέντα έγγραφα δεν είναι ηλεκτρονικώς υπογεγραμμένα ούτε βέβαια φυσικώς υπογεγραμμένα έγγραφα. Η δε απλή εντός της εικόνας αναγραφή του ονόματος του φερόμενου ως υπογράφοντος ως μέρος της εικόνας που παραπέμπει σε ηλεκτρονική υπογραφή ουδόλως αρκεί, αφού η υπεύθυνη δήλωση δεν αρκεί να αναγράφει το όνομα του φερόμενου ως εκδότη της, που ούτως ή άλλως προκύπτει εκ του περιεχομένου της, αλλά πρέπει να περιλαμβάνει και την υπογραφή του, είτε πρωτότυπως είτε ως αντίγραφο, πλην όμως επικυρωμένο. Σε αντίθεση δε με τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας, ουδόλως συντρέχει περίπτωση εφαρμογής του άρ. 102 Ν. 4412/2016 αφού κατά τα ανωτέρω οι παραπάνω δηλώσεις υποβλήθηκαν απαραδέκτως και συνεπώς λογίζονται ως μη υποβληθείσες και κατά τη διάταξη αυτή ουδόλως είναι δυνατή η το πρώτον προσκόμιση εξαρχής ζητούμενων να υποβληθούν σε συγκεκριμένη προθεσμία, δικαιολογητικών προς αντικατάσταση απαραδέκτως υποβληθέντων. Αλυσιτελώς δε η αναθέτουσα επικαλείται την υποβολή ηλεκτρονικών αρχείων με τα οικεία έγγραφα σε usb stick, αφού κατά τα ανωτέρω ουδόλως προβλεπόταν τέτοιος τύπος υποβολής προσφοράς κατά τη διακήρυξη ούτε εναλλακτικά ούτε

σωρευτικά με τον μόνο απαιτούμενο και επιτρεπόμενο φυσικό σφραγισμένο φάκελο ούτε οι προσφέροντες δύνανται να επιλέγουν άλλον τύπο υποβολής επί ποινή απόρριψης, εγγράφων της προσφοράς τους, προς υποκατάσταση του μόνου κατά τη διακήρυξη, οριζόμενου τύπου. Ομοίως, αλυσιτελώς η αναθέτουσα επικαλείται το Ν. 4782/2021 και τη νέα διάταξη του άρ. 102 Ν. 4412/2016 που εισήγαγε, αφενός διότι ουδόλως προβλέπεται ότι καταλαμβάνει εκκρεμείς διαδικασίες ούτε αυτοβούλως και άνευ τέτοιας νομοθετικής πρόβλεψης είναι δυνατόν να θεωρηθεί ότι εφαρμόζεται και επί τέτοιων εκκρεμών διαδικασιών, αφού η τυχόν εφαρμογή του σε αυτές θα αλλοίωνε την ίση μεταχείριση και τη διαφάνεια της διαδικασίας, εξαρτώντας άλλωστε την εφαρμογή κρίσιμης διάταξης περί παραδεκτού προσφοράς με βάση όλως συμπτωματικές και αναγόμενες στη σφαίρα απόλυτης ευχέρειας της αναθέτουσας συνθήκες, όπως άλλωστε αποτελεί ο χρόνος έκδοσης ή κοινοποίησης της προσβαλλομένης πράξης. Αφετέρου, ούτως ή άλλως το ανυπόγραφο εγγράφων που απαιτούνταν με την προσφορά δεν δύνανται ούτε με το νέο άρ. 102 να διορθωθεί και τούτο διότι κατ' αυτό επιτρέπεται η διόρθωση σφαλμάτων και η συμπλήρωση ελλείψεων, ενώ εν προκειμένω, η υποβολή ανυπόγραφων εγγράφων εξομοιώνεται με μη υποβολή υπεύθυνης δήλωσης, φύλλου συμμόρφωσης και οικονομικής προσφοράς, αφού δεν νοείται ανυπόγραφη υπεύθυνη δήλωση, δήλωση βούλησης προσφερόμενου τιμήματος, ήτοι οικονομική προσφορά και δήλωση πλήρωσης προδιαγραφών και απαιτήσεων, χωρίς ανάληψη ευθύνης του περιεχομένου της από τον εκδότη της. Ουδόλως δε ούτε με τη νέα ως άνω διάταξη επιτρέπεται η το πρώτον υποβολή όχι απλά επιμέρους στοιχείων, αλλά ολόκληρων εγγράφων και δη πλήθους τέτοιων απαιτούμενων εγγράφων, της προσφοράς, που δεν φέρουν απλά κάποιο σφάλμα, αλλά δεν υποβλήθηκαν ή υποβλήθηκαν ανυπόγραφα, αφού τούτο θα επέτρεπε επί της ουσίας την το πρώτον υποβολή κρίσιμου περιεχομένου της προσφοράς κατά την αξιολόγηση και την έμμεση παροχή επιπλέον χρόνου και ευκαιριών σύνταξης της προσφοράς σε σχέση με την αρχικώς ταχθείσα για κάθε μετέχοντα, προθεσμία υποβολής και δη τα ανωτέρω, στο πλαίσιο μιας όλως επιταχυμένης διαδικασίας, όπως η



προκείμενη, βλάπτοντας την ίση μεταχείριση και τη διαφάνεια. Επιπλέον, ούτως ή άλλως η αναθέτουσα ή ο καθ' ου ουδόλως επικαλούνται ότι κατέχουν ιδίου χρόνου συντάξεως έγγραφα και υπεύθυνες δηλώσεις υπογεγραμμένες, σε σχέση με τις ανυπόγραφες υποβληθείσες και άρα, εκ των πραγμάτων δεν τίθεται θέμα διόρθωσης των υποβληθεισών, αφού η όποια διόρθωση θα δύνατο να επέλθει μόνο με το πρώτον νέες δηλώσεις και έντυπα προσφοράς και φύλλου συμμόρφωσης, πράγμα που όμως δεν συνιστά αληθώς διόρθωση, αφού δεν συνιστούν τα παραπάνω δηλώσεις και έγγραφα εκδοθέντα και υπογεγραμμένα κατά τον χρόνο της προσφοράς, όπως απαιτήθηκε. Ούτε προς τούτο είναι αξιολογητέες οι δηλώσεις και τα έγγραφα εντός των αυτοβούλως εκ του αναδόχου υποβληθέντων ηλεκτρονικών αρχείων, αφού τούτα δεν φέρουν τον απαιτηθέντα εκ της διακήρυξης τύπο, ήτοι του φυσικού εγγράφου και ούτε κατά το νέο άρ. 102 Ν. 4412/2016 του Ν. 4782/2021 είναι δυνατή η αντικατάσταση απαραδέκτου εγγράφου της προσφοράς ή η υποκατάσταση μη υποβληθέντος τέτοιου εγγράφου με άλλο έγγραφο φέροντα όλως διαφορετικό τύπο και μορφή και δη, τύπο και μορφή όχι μόνο μη προβλεπόμενες, αλλά και εκ των πραγμάτων και της εκ της απαίτησης για φυσικό φάκελο, αποκλειόμενες από το κανονιστικό περιεχόμενο της διαδικασίας. Αλυσιτελής είναι δε ο ισχυρισμός της αναθέτουσας περί του ότι δεν ζητήθηκε συγκεκριμένος τύπος υπογραφής, αφού εν προκειμένω υποβλήθηκαν όλως ανυπόγραφα έγγραφα και δεν τίθεται απλώς ζήτημα τύπου υπογραφής, αλλά εν όλω έλλειψης αυτής, αυτή δε θα μπορούσε να είναι εκ των πραγμάτων και εκ της απαίτησης για φυσικά έγγραφα, αποκλειστικά ιδιόγραφη, εκτός αν κατά τα ανωτέρω υποβαλλόταν επικυρωμένο αντίγραφο πρωτοτύπου ηλεκτρονικού εγγράφου με ψηφιακή υπογραφή και τούτο ακριβώς για να βεβαιωθεί η προέλευση της εκτύπωσης από υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό πρωτότυπο, ώστε να γίνει δεκτή η εκτύπωση ως φέρουσα υπογραφή. Εν προκειμένω όμως κατά τα ανωτέρω, εν τέλει ελλείπει από κάθε παραπάνω δήλωση και έγγραφο τόσο η φυσική, όσο και η ψηφιακή υπογραφή, ενώ τα παραπάνω έγγραφα και δηλώσεις δεν συνιστούν καν επικυρωμένο αντίγραφο εκ πρωτοτύπου ηλεκτρονικώς υπογεγραμμένου και άρα είναι όλως ανυπόγραφες. Επομένως, κατ' αποδοχή

των αντίστοιχων ισχυρισμών του πρώτου λόγου της δεύτερης προσφυγής, η προσφορά του αναδόχου είναι άνευ ετέρου αποκλειστέα, λόγω της υποβολής κατά τα ανωτέρω ανυπόγραφων, ουσιωδώς ελλιπών και απαραδέκτων υπευθύνων δηλώσεων, φύλλου συμμόρφωσης και εντύπου οικονομικής προσφοράς, που έπρεπε να υποβληθούν με την προσφορά του. Περαιτέρω, στην προσφορά του αναδόχου προκύπτει μεν πλήθος τεχνικών φυλλαδίων, καταλογογραφήσεων και δεδομένων που αφορούν το τεστ ...(Lateral Flow Method), πλην όμως, όπως καθίσταται σαφές από την υποβληθείσα με την προσφορά του αναδόχου κατάσταση καταχώρισης στον WHO, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, όπως και τις δηλώσεις συμμόρφωσης της οδηγίας 98/79 και τις δηλώσεις γνωστοποίησης, με την παραπάνω επωνυμία διατίθεται πλήθος επιμέρους κωδικών προϊόντων, όπως οι ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... και ..., όπως προκύπτει συνδυαστικά από όλα τα έγγραφα της προσφοράς του. Δεν καθίσταται δε ουδόλως σαφές αν όλοι οι ανωτέρω αριθμοί καταλόγου αφορούν διαφορετικά αγαθά και πόσα τέτοια αγαθά ή συσκευασίες αυτών, που διατίθενται με ίδια επωνυμία ούτε οι όποιες διαφορές τους. Επίσης, δεν καθίσταται ουδόλως κατανοητό πως στην καταχώριση βάσης δεδομένων ... της 7-1-2021 αναφέρεται η ..., στην από 21-1-2021 δήλωση συμμόρφωσης με την Οδηγία 98/79/EK αναφέρονται οι ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... (ακριβώς δίπλα στην επωνυμία τεστ αντιγόνου WONDFO 2019-nCoV Μέθοδος Πλευρικής ροής). Στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας της 18-7-2020, την από 19-1-2021 επιστολή του κατασκευαστή ...περί εξουσιοδότησης διανομής και τη δήλωση συμμόρφωσης της 2-11-2017, όπως και στη δήλωση γνωστοποίησης της 11-8-2020 πάλι με την ίδια επωνυμία αναφέρεται ο κωδικός ..., στην κατάσταση καταχώρησης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας αναφέρεται το ... ως τεστ αντισωμάτων όμως, όπως και οι κωδικοί, ως τεστ αντιγόνου ... και ... (πάλι με την εμπορική επωνυμία ...(Lateral Flow Method)), στη δε φωτογραφία αναπτύγματος συσκευασίας αναφέρεται ως κωδικός ... ως σετ 20 ατομικών τεστ, η περιγραφή της σύνθεσης των οποίων είναι η ίδια με αυτή της σελ. 85/210 φακέλου δικαιολογητικών συμμετοχής του αναδόχου με τίτλο «ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ» και το λογότυπο του αναδόχου (χωρίς όμως να προκύπτει ότι

αφορά όντως τη ... και όχι άλλη έκδοση με ίδια σύσταση), στο φύλλο συμμόρφωσης όμως του οποίου αναφέρεται σχετικά με την πλήρωση του όρου 2 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της πρόσκλησης, περί απόδειξης ευαισθησίας και ειδικότητας, η ως άνω καταχώριση στις καταστάσεις του WHO και ..., που αφορούν όμως αντίστοιχα από τα τεστ αντισωμάτων μόνο τους κωδικούς ... και ... η πρώτη και ... η δεύτερη, που όμως καμία εξ αυτών δεν περιλαμβάνεται σε καμία εκ των ανωτέρω δηλώσεις συμμόρφωσης Οδηγίας 98/79. Σε κάθε περίπτωση, αβάσιμα η αναθέτουσα προβάλλει την καταχώριση στη λίστα ... και δη, όπως ίσχυε ακόμη και την 25-2-2021 (<https://www...>), καθώς ναι μεν αναφέρεται εκεί η καταρχήν επωνυμία του αγαθού, αλλά το αναλυτικό αρχείο (<https://www...>) αναφέρεται αποκλειστικά στο επιμέρους μοντέλο .... Σημειωτέον, ότι επανειλημμένα στο φύλλο συμμόρφωσης λαμβάνει χώρα αναφορά ως παραπομπή για την πλήρωση των εκεί προδιαγραφών, η ... LIST, η WHO LIST, η δήλωση συμμόρφωσης, η δήλωση γνωστοποίησης και τα τα σχέδια συσκευασίας, έκαστο έγγραφο εκ των οποίων αφορά άλλους κωδικούς προϊόντος, ενώ οι συμπεριλαμβανόμενες στην προσφορά κλινικές μελέτες και δοκιμές αναφέρονται μόνο στη γενική εμπορική επωνυμία (που αντιστοιχεί όμως σε πλήθος διαφορετικών κωδικών), η δε τεχνική προσφορά του αναδόχου ομοίως δεν προσδιορίζει καθόλου προσφερόμενο κωδικό ούτε καν την ως άνω εμπορική επωνυμία, παρά παραπέμπουν στις λίστες του WHO και ... και στις ανωτέρω αναφερθείσες δημοσίευσεις, με μόνο ρητά προσδιοριζόμενο τον κατασκευαστή, ο οποίος, όπως προκύπτει από τις δηλώσεις συμμόρφωσης παράγει και άλλες εμπορικές σειρές τεστ αντιγόνων εκτός αυτής με την επωνυμία ...(Lateral Flow Method), που και μόνη της περιλαμβάνει πλήθος αυτοτελών κωδικών επιμέρους μοντέλων. Επομένως, όπως βάσιμα επικαλείται ο δεύτερος προσφεύγων με τον τρίτο λόγο του, είναι πράγματι αδύνατον να προσδιοριστεί το συγκεκριμένο προσφερόμενο αγαθό, αλυσιτελώς δε η αναθέτουσα επικαλείται ότι έστω εκ των ανωτέρω προκύπτει η εμπορική επωνυμία, που όμως εκ των ως άνω αποδεικνύεται ότι αφορά μια σειρά αγαθών και όχι ένα συγκεκριμένο αγαθό. Συναφώς, η προσφορά είναι όλως αόριστη και ανεπίδεκτη αξιολόγησης, αφού κάθε στοιχειοθετικό αυτής έγγραφο

παραπέμπει σε άλλο μοντέλο και έγγραφα, πιστοποιήσεις, δηλώσεις, επιστολές, καταχωρήσεις και αναπτύγματα συσκευασιών που αφορούν άλλα αγαθά, έχουν συρραφεί με τέτοιο τρόπο ώστε να συγκροτούν μια ενιαία προσφορά, η οποία όμως είναι αδύνατον να ελεγχθεί τόσο ως προς την πλήρωση των περί αυτής ζητούμενων και των προδιαγραφών, αφού είναι άγνωστο ποιος από το πλήθος ως άνω κωδικών αποτελεί τον προσφερόμενο, προκειμένου να εξεταστεί το αποδεικτικό μέσο στο οποίο αναφέρεται, αλλά και αν καλύπτει τα σωρευτικά αποδεικτικά ζητούμενα, όσο και ως προς το συγκεκριμένο αγαθό που ο ανάδοχος δεσμεύεται να παραδώσει στο πλαίσιο της εκτέλεσης. Άρα, είναι όχι μόνο, απαγορευμένα, κατά τις σελ. 10 και 23 της διακήρυξης (που αποκλείουν εναλλακτικές προσφορές) εναλλακτική, αλλά και προεχόντως αόριστη, αφού δεν προκύπτει όχι μόνο ότι προσφέρεται ένα συγκεκριμένο προϊόν ούτε καν ποιο ή ποια περισσότερα προϊόντα προσφέρονται (δεδομένου, ότι μια προσφορά, για να είναι εναλλακτική θα πρέπει τουλάχιστον να προσδιορίζει τα συγκεκριμένα εναλλακτικά προσφερόμενα αγαθά), αλλά ούτε αν ο ανάδοχος όντως προσφέρει και σκοπούσε να προσφέρει συγκεκριμένο αγαθό. Άλλωστε, ακριβώς λόγω μιας τόσο μείζονος αοριστίας είναι αδύνατη η το πρώτον υπόδειξη του αληθώς υποτιθέμενου προσφερόμενου αγαθού, καθώς τούτο θα αποτελούσε το πρώτον υποβολή συγκεκριμένης προσφοράς για συγκεκριμένο αγαθό. Εξάλλου, κατά το ΚΕΦ. Ε της Πρόσκλησης ορίζεται ότι «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: ... β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με τα ανωτέρω, ... δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά.» και τούτο, ενώ ούτε από την οικονομική προσφορά του αναδόχου είναι δυνατόν να προκύψει το προσφερόμενο αγαθό. Το δε νυν ζήτημα δεν ανάγεται στο αν ο προσφέρων είχε υποχρέωση να αναφέρει στην οικονομική προσφορά του το συγκεκριμένα προσφερόμενο αγαθό, αλλά ότι η προσφορά είναι τόσο αόριστη, ώστε αυτό

είναι αδύνατον να συναχθεί ακόμη και με αντιπαραβολή όλως αυτοτελώς εγγράφων και δη, ακόμη και διακριτών υποφακέλων. Ακόμη δε, οι 8 διαφορετικοί κωδικοί που αναφέρονται στο εσώκλειστο της προσφοράς του αναδόχου ...P005-..., όχι μόνο αναφέρονται σε τεστ που άλλα έχουν και άλλα δεν έχουν θετικό/αρνητικό μάρτυρα, αλλά, όπως αν μη τι άλλο και η αναθέτουσα συνομολογεί, αντιστοιχούν σε τεστ άλλων συσκευασιών, εκ των οποίων, 20 τεστ, που προσδιορίζονται και στο έγγραφο του αναδόχου περί περιεχομένων συσκευασίας, αναφέρονται εξ άλλου εγγράφου για το ..., που όμως δεν ανήκει ούτε αυτό ούτε έστω ένα εκ των 8 αναφερόμενων ανωτέρω κωδικών, όπως βάσιμα ο δεύτερος προσφεύγων ισχυρίζεται με τον δεύτερο ισχυρισμό του τέταρτου λόγου του, ούτε στην κατά το σημ. 11 φύλλου συμμόρφωσης, λίστα του WHO ούτε στην κατά το σημ. 12 φύλλου συμμόρφωσης, λίστα του ... και τούτο ενώ ο ανάδοχος δεν υπέβαλε τα ζητούμενα κατά το σημ. 13 φύλλου συμμόρφωσης και τον όρο 3 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ 1, ώστε να θεωρηθεί ότι προσπαθεί να πληροί την απαίτηση του όρου 2 του ίδιου Παραρτήματος δια δημοσίευσης (κατά την παρ. 2γ) και τούτο πέραν του ότι όπως και η αναθέτουσα δεν αντικρούει, δεν πληροί ούτε τα περί αυτής επιμέρους κριτήρια που όρος 2.γ θεσπίζει. Επιπλέον, εκ των ως άνω 8 κωδικών 20 θήκες περιέχουν μόνο οι ..., 0010, 0011, 0012, εκ των οποίων θετικούς/αρνητικούς μάρτυρες περιέχουν μόνο οι 0011 και 0012 και άρα, πέραν του ότι αποδεικνύεται σαφέστατα (σε συνδυασμό με διαφοροποιήσεις και επί των αριθμών διαλυμάτων, σωλήνων και στυλεών, όπως και βάσεων δοκιμαστικών σωλήνων μεταξύ των ανωτέρω 8 μοντέλων), ότι ουδόλως τα ανωτέρω διαφέρουν μόνο στον αριθμό τεστ ανά συσκευασία, αλλά αποτελούν άλλα μοντέλα της ίδιας σειράς, επιπλέον προκύπτει ότι εξ αυτών μόνο τα 0011 και 0012 μπορούν να είναι τα αναφερόμενα στην περιγραφή συσκευασίας του αναδόχου, αλλά με τη σειρά τους αυτά δεν προκύπτουν ούτε στη λίστα WHO ούτε στη λίστα ... και μάλιστα ούτε στην ενημερωμένη από Φεβρουάριο 2021 εκδοχή της. Περαιτέρω, στην καταχώρηση λίστας ... αναφέρεται το μοντέλο 0003 ως έχον μάλιστα 20 τεστ/kit (χωρίς να προκύπτει ότι έχει όμως θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες), πλην όμως αυτό

δεν αναφέρεται σε καμία εκ των δηλώσεων συμμόρφωσης. Από την άλλη πλευρά, οι περιλαμβανόμενες σε οιαδήποτε εκ τις ως άνω 2 λίστες εκδόσεις και κωδικοί, δεν περιλαμβάνονται σε καμία εκ των 3 δηλώσεων συμμόρφωσης ή γνωστοποίησης που προαναφέρθηκαν ούτε καν στη δήλωση του παραγωγού περί διανομής από τον ανάδοχο ούτε στα εσώκλειστα. Επομένως, αλυσιτελώς η αναθέτουσα προβάλλει (όσον αφορά τον δεύτερο ισχυρισμό του τέταρτου λόγου της δεύτερης προσφυγής) περί του ότι η καταχώρηση στη λίστα ... δεν είναι αυτή που προσδιορίζει τη σκοπούμενη χρήση του αγαθού, αλλά ότι αυτή προκύπτει από τη δήλωση CE-IVD και ότι η τελευταία έλαβε χώρα την 21-1-2021, αφού ουδόλως ταυτίζεται το αναφερόμενο στην πρώτη με τα αναφερόμενα στη δεύτερη, αγαθά. Εξάλλου, εκ των ανωτέρω προκύπτει και ότι όπως ανωτέρω διαπιστώθηκε, μόνο επί τη βάσει της συσκευασίας των 20 τεμαχίων, προκύπτουν τουλάχιστον 3 διαφορετικά εναλλακτικά μοντέλα, εκ των οποίων άλλα δεν ανήκουν στη λίστα ... και τη λίστα WHO και άλλα, δεν βρίσκονται στις δηλώσεις συμμόρφωσης και γνωστοποίησης, ενώ πάντως κανένα, ούτε εξ αυτών ούτε εξ όλων των μοντέλων της σειράς δεν προκύπτει ότι συγχρόνως είναι καταχωρημένο σε κάποια από τις δύο λίστες, αλλά και στις δηλώσεις συμμόρφωσης και γνωστοποίησης. Προς τούτο άλλωστε, βασίμως και ο πρώτος προσφεύγων με τον οικείο ισχυρισμό του προβάλλει ότι σε κάθε περίπτωση το εκ του αναδόχου προσφερόμενο προϊόν, ακόμη και αν θεωρηθεί ως αυτό της λίστας ... και δη, ακόμη και όπως ενημερώθηκε αυτή, δεν φέρει έγκριση CE-IVD, που συνιστούσε απαραίτητη προϋπόθεση του σημ. 3 φύλλου συμμόρφωσης, αφού πάντως ουδόλως το αναφερόμενο στη λίστα αυτή αγαθό περιλαμβάνεται στη δήλωση συμμόρφωσης ακόμη και της 21-1-2021. Όλα τα παραπάνω πάντως, ούτως ή άλλως επικαλύπτονται από την κατά τα ανωτέρω πλήρη αοριστία της προσφοράς, που δεν δύναται να άγει σε οιοδήποτε βέβαιο ως προς το προσφερόμενο αγαθό συμπέρασμα, παρά μόνο σε εκδοχές και υποθέσεις και δη, όλως ευνοϊκές υπέρ του αναδόχου, παρότι και πάλι ούτως ή άλλως δεν προκύπτει ότι καλύπτει τις απαιτήσεις της διακήρυξης κατά τα ανωτέρω, υπό οιαδήποτε εκδοχή προσφερόμενου αγαθού. Πλην όμως, η προσφορά δεν δύναται να συνιστά αντικείμενο υπόθεσης ούτε η αποδοχή της

να συναρτάται με συνδυασμούς υποθέσεων και συνερμηνείες αυτοτελών εγγράφων που αφορούν άλλα αγαθά, ώστε να προκύψει δυνητικός κύκλος προσφερόμενων αγαθών εκ τέτοιου συνδυασμού. Συνεπώς, ο ανάδοχος είναι αποκλειστέος κατ' αποδοχή του πρώτου κατ' αυτού ισχυρισμού της τρίτης προσφυγής, ως και του τρίτου λόγου και του δεύτερου ισχυρισμού τέταρτου λόγου της δεύτερης προσφυγής. Περαιτέρω, ασχέτως όλων των ανωτέρω και όσον αφορά τον πρώτο ισχυρισμό του τέταρτου λόγου της δεύτερης προσφυγής, η προδιαγραφή 8 του φύλλου συμμόρφωσης όρισε για τα προσφερόμενα τεστ «Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό). Συγκεκριμένα: α) να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, β) να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές, γ) να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2», ο δε ανάδοχος απάντησε στο φύλλο συμμόρφωσής του θετικά, παραπέμποντας στο έγγραφο 18Θ των δικαιολογητικών συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς του, που απλά περιέχει τη σύνθεση των υλικών κάθε κιτ και τη σύνθεση, ήτοι αριθμό τεστ-κιτ, αλλά και διαστάσεων και βάρους κάθε πακέτου-κούτας. Η ανωτέρω απάντηση είναι προδήλως άσχετη, ελλιπής και ανεπαρκής για την απόδειξη και τεκμηρίωση πλήρωσης της ως άνω προδιαγραφής 8, ενώ κατά τον όρο Δ1 της Πρόσκλησης «Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με την παρούσα πρόσκληση και τα παραρτήματα αυτής. Ειδικότερα, η τεχνική προσφορά περιλαμβάνει συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ του Παραρτήματος Ι της παρούσας καθώς και τα σχετικά έγγραφα

που τεκμηριώνουν τις απαντήσεις του προσφέροντα και αναφέρονται από εκείνον στη στήλη «Παραπομπή».». Επομένως, δεν αρκεί για την αποδοχή προσφοράς απλώς να μην προκύπτει ότι παραβιάζεται προδιαγραφή του φύλλου συμφωνίας, αλλά θα πρέπει να προκύπτει με θετικό τρόπο η συμφωνία και πλήρωση αυτή και να τεκμηριώνεται τούτη από τα έγγραφα και δικαιολογητικά που αναγράφονται στη στήλη παραπομπής του ως άνω φύλλου, σε αντίθεση με τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας. Άρα, κατ' αποδοχή και του ανωτέρω πρώτου ισχυρισμού του τέταρτου λόγου της δεύτερης προσφυγής και συνεπεία της ως άνω παράβασης του φύλλου συμφωνίας με τις προδιαγραφές-ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II και των όρων Δ1 και Ε.α, β και θ της Πρόσκλησης, η προσφορά του αναδόχου είναι απορριπτέα και δη, αυτοτελώς από τους λοιπούς σωρευτικούς προαναφερθέντες λόγους απόρριψης της προσφοράς του.

**8.** Επειδή, συνεπεία των ανωτέρω, πρέπει να απορριφθεί η πρώτη Προδικαστική Προσφυγή και να γίνουν δεκτές η δεύτερη και η τρίτη Προδικαστική Προσφυγή. Να απορριφθεί η κατά της τρίτης προσφυγής, Παρέμβαση του δεύτερου προσφεύγοντος. Να ακυρωθεί η προσβαλλομένη, καθ' ο μέρος έκρινε αποδεκτή την προσφορά του οικονομικού φορέα ... και καθ' ο μέρος απέκλεισε τον πρώτο προσφεύγοντα.

**9.** Επειδή, ύστερα από την αμέσως προηγούμενη σκέψη πρέπει να καταπέσει το παράβολο της πρώτης προσφυγής με αρ. 3... και ποσού 15.000,00 ευρώ και να επιστραφούν τα παράβολα για την άσκηση της δεύτερης προσφυγής, με αρ. ...και ποσού 15.000,00 ευρώ και για την άσκηση της τρίτης προσφυγής, με αρ. ...και ποσού 15.000,00 ευρώ..

#### **ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ**

Απορρίπτει την πρώτη Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται την δεύτερη Προδικαστική Προσφυγή.



Δέχεται την τρίτη Προδικαστική Προσφυγή.

Απορρίπτει την κατά της τρίτης Προδικαστικής Προσφυγής, Παρέμβαση του δεύτερου προσφεύγοντος.

Ακυρώνει την Απόφαση του Πρακτικού της 18ης/19-3-2021 Συνεδρίασης του ΔΣ της αναθέτουσας, καθ' ο μέρος έκρινε αποδεκτή την προσφορά του οικονομικού φορέα ... και καθ' ο μέρος απέκλεισε τον πρώτο προσφεύγοντα.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου της πρώτης προσφυγής με αρ. 3... και ποσού 15.000,00 ευρώ και την επιστροφή των παραβόλων για την άσκηση της δεύτερης προσφυγής, με αρ. ...και ποσού 15.000,00 ευρώ και για την άσκηση της τρίτης προσφυγής, με αρ. ...και ποσού 15.000,00 ευρώ. .

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 20-4-2021 και εκδόθηκε στις 7-5-2021.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΩΚΟΣ**

**Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΞΕΝΟΣ**