

Η
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 1^η Ιουνίου 2022 με την εξής σύνθεση: Αθηνά Μπουζιούρη, Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Ειρήνη Αψοκάρδου και Μαρία Μανδράκη, σε αναπλήρωση του Μέλους του 1^{ου} Κλιμακίου Ελευθερίας Καλαμιώτη δυνάμει της υπ' αριθ. 30/2022 Πράξης Προέδρου ΕΑΔΗΣΥ, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 29/4/2022 με ΓΑΚ ΕΑΔΗΣΥ 622/29-4-2022 προδικαστική προσφυγή της ατομικής επιχείρησης με την επωνυμία «.....» (η προσφεύγουσα) που εδρεύει στ.. ...,, και εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ΤΟΥ ... (η αναθέτουσα αρχή), όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα ζητά την ακύρωση των πληττόμενων με την προσφυγή όρων της υπ' αριθ... Διακήρυξης (αρ. πρωτ. ...) της αναθέτουσας αρχής για τα τμήματα υπό Α/Α 12: Θερμοκοιτίδα Εντατικής νοσηλείας νεογνών εκτιμώμενης αξίας 20.161,30 άνευ ΦΠΑ (Α/Α ΕΣΗΔΗΣ ...) και 14: Κλίνη ανάνηψης νεογνών εκτιμώμενης αξίας 12.500,00 άνευ ΦΠΑ (Α/Α ΕΣΗΔΗΣ ...).

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

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής καταβλήθηκε, εισπράχθηκε και δεσμεύτηκε το νόμιμο, κατ' άρθρα 363 Ν. 4412/2016 και 5 ΠΔ 39/2017, παράβολο ποσού 600,00 ευρώ, όπως αυτό υπολογίζεται βάσει της εκτιμώμενης αξίας των Τμημάτων 12 και 14 της Διακήρυξης που αποτελούν αντικείμενο της προδικαστικής προσφυγής, ήτοι επί ποσού 32.661,30 ευρώ άνευ ΦΠΑ (κωδικός ηλεκτρονικού παραβόλου: Κωδικός Πληρωμής: ...).

2. Επειδή, με την προσβαλλόμενη Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής

Αριθμός απόφασης: 930/2022

προκηρύχθηκε από την αναθέτουσα αρχή διεθνής ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την «Προμήθεια του Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού» προϋπολογισμού 695.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Ως κριτήριο κατακύρωσης ορίστηκε η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών η 8/6/2022. Το αντικείμενο της σύμβασης υποδιαιρέθηκε σε είκοσι (20) τμήματα, με δυνατότητα κάθε συμμετέχοντος να υποβάλει προσφορά για ένα ή για περισσότερα τμήματα του αντικειμένου της προμήθειας και για τη συνολική ποσότητα του κάθε τμήματος. Κατά της ανωτέρω Διακήρυξης ασκήθηκε η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή προβάλλοντας λόγους κατά των τεχνικών προδιαγραφών των τμημάτων (ειδών) υπό Α/Α 12 (θερμοκοιτίδα εντατικής θεραπείας νεογνών) και 14 (κλίνη ανάνηψης νεογνών). Με την από 6/5/2022 απόφαση της αναθέτουσας αρχής που περιέχεται στο απόσπασμα πρακτικών της υπ' αριθ. 34ης/2022 έκτακτης συνεδρίασης του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής με ΘΕΜΑ 5ο: *«Διενέργεια του Διεθνούς Ανοικτού Δημόσιου Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την Προμήθεια του Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, προϋπολογισμού 695.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, μέσω χρηματοδότησης του Προγράμματος Συνεργασίας ... Ελλάδα – Ιταλία 2014-2020, για το έργο με τίτλο 'COOperation For Health', Ακρωνύμιο '...', Κωδικός Π.Δ.Ε. (Ενάρθρος): '... Κωδικός MIS: ...»* αποφασίστηκε η αναστολή της διαγωνιστικής διαδικασίας για τα τμήματα που αποτελούν αντικείμενο της υπόψη προδικαστικής προσφυγής (υπό Α/Α 12 και 14), μέχρι την έκδοση απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ επί της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής

3. Επειδή, η προκήρυξη σύμβασης εστάλη στην Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στις 8/4/2022, η δε Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) στις 8/4/2022 με ΑΔΑΜ ..., καθώς επίσης και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ (Α/Α).

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου της σύμβασης (προμήθεια), της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της, χωρίς ΦΠΑ, του χρόνου έναρξης της διαδικασίας ανάθεσης, καθώς επίσης και της νομικής φύσης της αναθέτουσας αρχής υπάγεται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και δη του

Αριθμός απόφασης: 930/2022

Βιβλίου Ι αυτού. Συνακόλουθα, η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου ΙV του Ν. 4412/2016, η δε ΕΑΔΗΣΥ ενώπιον της οποίας ασκείται η προσφυγή είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

5. Επειδή, η προδικαστική προσφυγή ασκήθηκε νόμιμα δια του συστήματος «Επικοινωνία» του διαγωνισμού, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη και με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι του ΠΔ 39/2017, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 αυτού και την παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, στις 29/4/2022 και κοινοποιήθηκε αυθημερόν δια μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΕΑΔΗΣΥ. Είναι δε και εμπρόθεσμη, κατ' άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ' Ν. 4412/2016, δεδομένου ότι η Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 8/4/2022 και η προσφεύγουσα δηλώνει ότι έλαβε γνώση αυτής στις 19/4/2022.

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

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την προδικαστική προσφυγή με παραλήπτες «όλους τους συμμετέχοντες» μέσω της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού στις 3/5/2022 και την ανήρτησε στην αρχική σελίδα του διαγωνισμού στις 9/5/2022. Επιπροσθέτως, η αναθέτουσα αρχή υπέβαλε τις απόψεις της επί της προδικαστικής προσφυγής στις 12/5/2022, νομίμως και εμπροθέσμως.

8. Επειδή, η προσφεύγουσα υπέβαλε νομίμως και εμπροθέσμως συμπληρωματικό υπόμνημα επί της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής διά της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού στις 17/5/2022.

9. Επειδή, με την υπ' αριθ. 919/2022 Πράξη της Προέδρου του 1ου Κλιμακίου ορίσθηκε Εισηγήτρια και ημερομηνία εξέτασης της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής.

10. Επειδή, με τη διάταξη του άρθρου 3 παρ. 1 Ν. 4912/2022 (ΦΕΚ Α' 59/17.03.2022), με έναρξη ισχύος κατ' άρθρο 30 του ίδιου Νόμου από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, η «Αρχή Εξέτασης

Αριθμός απόφασης: 930/2022

Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)» του Ν. 4412/2016 (Α' 147) μετονομάστηκε σε «Ενιαία Αρχή Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ)», ενώ με τη διάταξη του άρθρου 17 παρ. 2 Ν. 4912/2022 ορίστηκε ότι «μέχρι την έκδοση της πράξης διορισμού Προέδρου και τουλάχιστον έξι (6) Συμβούλων της Ενιαίας Αρχής Δημόσιων Συμβάσεων του άρθρου 347 του ν. 4412/ 2016 και τη συγκρότηση Κλιμακίων σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 353 και την περ. ε' της παρ. 1 του άρθρου 356 του ν. 4412/2016, οι εκκρεμείς ενώπιον της Αρχής διαδικασίες εξέτασης προδικαστικών προσφυγών συνεχίζονται και ολοκληρώνονται από τα Κλιμάκια με τη σύνθεση που έχουν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος». Κατόπιν των ανωτέρω, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του παρόντος Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ, σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις και τις διατάξεις των άρθρων 365 Ν. 4412/2016, 13 ΠΔ 39/2017 όπως ισχύουν.

11. Επειδή, η προσφεύγουσα βάλλει με την κρινόμενη προσφυγή κατά της προσβαλλόμενης Διακήρυξης πλήττοντας συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές των ειδών υπό Α/Α 12, ήτοι μίας θερμοκοιτίδας εντατικής νοσηλείας νεογνών και υπό Α/Α 14, ήτοι μίας κλίνης ανάνηψης νεογνών, προβάλλοντας του εξής λόγους: «Στην προσβαλλόμενη διακήρυξη ρητώς απαιτείται τα υπό προμήθεια είδη να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτουν σήμανση CE που έχει εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων. Κατά συνέπεια, οι κατά τα κατωτέρω ειδικότερα αναφερόμενα προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες θέτουν απαιτήσεις, που δεν προβλέπονται από τα πρότυπα, η τήρηση των οποίων απαιτείται για την σήμανση CE, την οποία διαθέτουν τα προϊόντα της εταιρείας μας, είναι παράνομες και για τον λόγο αυτό (πέραν του ότι 'φωτογραφίζουν' τα προϊόντα συγκεκριμένου προμηθευτή) και θα πρέπει να ακυρωθούν άλλως να τροποποιηθούν, κατά τα κατωτέρω αναφερόμενα. 7) Στην προκειμένη περίπτωση όμως, η Αναθέτουσα Αρχή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1ο- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ και, ειδικότερα στο Είδος Α/Α.12: ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΝΕΟΓΝΩΝ (τεμ.1) και Είδος Α/Α.14: ΚΛΙΝΗ ΑΝΑΝΗΨΗΣ ΝΕΟΓΝΩΝ (τεμ.1) ορίζει ότι: ΕΙΔΟΣ Α/Α. 12: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΝΕΟΓΝΩΝ (τεμ.1) Α. Προδιαγραφή 7: 'Να διαθέτει λειτουργία προθέρμανσης

Αριθμός απόφασης: 930/2022

για το θερμαντικό ακτινοβολίας και δυνατότητα ρύθμισης της έντασης από 10% έως 100%. Επίσης να προσαρμόζεται αυτόματα η ένταση σε περίπτωση αλλαγής κλίσης του στρώματος.' Επειδή μόνο η θερμοκοιτίδα ..., προσαρμόζει αυτόματα την ένταση του θερμαντικού ακτινοβολίας σε αλλαγή της κλίσης στρώματος και επειδή η εν λόγω προδιαγραφή συνιστά πρόσθετη ειδική προδιαγραφή, η οποία τέθηκε ως υποχρεωτική σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE. Για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Β. Προδιαγραφή 9: 'Να διαθέτει κλειστό αυτόματο (servo controlled) και χειροκίνητο σύστημα ρύθμισης και ελέγχου της υγρασίας από 30% έως 95% τουλάχιστον, σε βήματα του 1%. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης του ποσοστού υγρασίας βάσει της ρυθμισμένης θερμοκρασίας αέρα. Να διαθέτει είσοδο για σύνδεση με εξωτερικό δοχείο νερού και αυτόματη λειτουργία καθαρισμού του υγραντήρα'. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή φωτογραφίζει την θερμοκοιτίδα ..., (ίδτετε έγγραφο 1-σελ.7-8) και απαιτείται ρύθμιση υγρασίας από 30% που είναι η συνήθης υγρασία περιβάλλοντος και άρα το ελάχιστο ποσοστό ρύθμισης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 40%. Επίσης, η θερμοκοιτίδα ..., δεν χρησιμοποιεί Υγρασία δια βρασμού, όπως οι θερμοκοιτίδες ..., με αποτέλεσμα την συγκέντρωση υδρατμών στο θάλαμο του Νεογνού και την σύνδεση του με εξωτερικό δοχείο νερού για τη συλλογή των υδρατμών του θαλάμου που φυσικά δημιουργείται εστία μόλυνσης και αυτόματη λειτουργία καθαρισμού του Υγραντήρα. Επειδή οι παραπάνω αναφερόμενες προδιαγραφές συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Γ. Προδιαγραφή

Αριθμός απόφασης: 930/2022

11.: 'Να διαθέτει ευδιάκριτη έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους 10 ιντσών τουλάχιστον, με ελληνικό μενού λειτουργίας'. Φωτογραφική και πάλι προδιαγραφή της ..., (ίδτετε έγγραφο 1 σελ. 7). Το ελληνικό λογισμικό/μενού της Οθόνης είναι εντελώς περιττό στις Θερμοκοιτίδες ..., διότι οι ενδείξεις στις Οθόνες των θερμοκοιτίδων είναι αριθμοί και σύμβολα τα οποία φυσικά δεν μεταφράζονται σε καμία γλώσσα και η Οθόνη στις Θερμοκοιτίδες ... είναι μεγέθους 8,4 ιντσών. Επειδή και αυτές συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Δ. Προδιαγραφή 12: 'Στην οθόνη να παρέχεται απεικόνιση των εξής παραμέτρων: θερμοκρασίας αέρα, θερμοκρασία δέρματος νεογνού από δυο σημεία (ένα κεντρικό ένα περιφερειακό καθώς και τη διαφορά τους), επίπεδο υγρασίας, ισχύς θερμαντικού ακτινοβολίας, ποσοστού οξυγόνου, καθώς και τις ρυθμισμένες τιμές για όλα τα παραπάνω.'. Επειδή και πάλι οι φωτογραφικές προδιαγραφές της ..., για θερμοκρασία δέρματος νεογνού από 2 σημεία, καθώς και την διαφορά τους, εκτός του ότι ουδεμία ουσιαστική εφαρμογή ή κλινικό αποτέλεσμα έχουν, δεν επιτρέπουν να συμμετάσχουμε στον διαγωνισμό, (ουδείς προμηθευτής μπορεί να λάβει μέρος) παρά το ότι τα προϊόντα μας φέρουν CE και είναι σύμφωνα με τα πρότυπα, που δεν προβλέπουν την παραπάνω προδιαγραφή, συνιστούν δε πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Ε. Προδιαγραφή 14: 'Να διαθέτει ενσωματωμένους ή μέσω εξωτερικής συσκευής ειδικούς αισθητήρες για την μέτρηση και απεικόνιση του επιπέδου

Αριθμός απόφασης: 930/2022

φωτός και θορύβου εντός της καμπίνας'. Φωτογραφική και πάλι προδιαγραφή της ..., (ίδτετε έγγραφο 1 σελ.8) με αποτέλεσμα να μην επιτρέπουν να συμμετάσχουμε στον διαγωνισμό, (ουδείς προμηθευτής μπορεί να λάβει μέρος) παρά το ότι τα προϊόντα μας φέρουν σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα πρότυπα, που δεν προβλέπουν την παραπάνω προδιαγραφή. Επειδή συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Ζ. Προδιαγραφή 15: 'Να παρέχει δυνατότητα απεικόνισης τάσεων για θερμοκρασία, υγρασία τουλάχιστον 48 ώρες και βάρος (τουλάχιστον 7 ημέρες)'. Η προδιαγραφή φωτογραφίζει και πάλι την θερμοκοιτίδα ..., όσον αφορά τις 48 ώρες απεικόνισης τάσεων (...) για θερμοκρασία, υγρασία, που σε όλες τις άλλες θερμοκοιτίδες είναι 24 ώρες, αποκλείοντας έτσι τα προϊόντα μας, παρά το ότι φέρουν σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα πρότυπα, χωρίς μάλιστα να αναφέρει ζωτικές παραμέτρους, όπως θερμοκρασίες αέρος, δέρματος, υγρασίας, περιεκτικότητας O₂, κλπ. Επειδή, συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Η Προδιαγραφή 21: 'Να διαθέτει χειρολαβές στο πίσω και μπροστινό μέρος για την εύκολη μεταφορά του'. Η προδιαγραφή φωτογραφίζει και πάλι την θερμοκοιτίδα Η θερμοκοιτίδα ..., όπως και άλλες θερμοκοιτίδες διαθέτουν χειρολαβές μόνο στο εμπροσθεν μέρος που είναι οι ράγες, για την ασφάλεια του νεογνού. Επειδή συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με

Αριθμός απόφασης: 930/2022

αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Θ. Προδιαγραφή 26: 'Η κλίση του στρώματος του νεογνού να μπορεί να ρυθμιστεί ηλεκτρονικά, χωρίς να απαιτείται πρόσβαση στην καμπίνα ασθενούς, μέχρι και $\pm 12^\circ$ '. Η προδιαγραφή φωτογραφίζει και πάλι την θερμοκοιτίδα ..., διότι όλες οι άλλες θερμοκοιτίδες ρυθμίζουν την κλίση του στρώματος, με εξωτερικά κομβία, μέχρι και $\pm 15^\circ$. Επειδή συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Ι.

Προδιαγραφή 35. 'Να συνοδεύεται από: • Ειδικό ανατομικό, ακτινοπερατό, στρωματάκι • Αισθητήρες μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος μιας χρήσης • Ειδικό κάλυμμα αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος (τουλάχιστον 40 τεμάχια). • Κάλυμμα θερμοκοιτίδας, ιατρικής κλάσης, για εξειδικευμένη εφαρμογή στις συγκεκριμένες θερμοκοιτίδες, με ενσωματωμένο καπάκι για φωτοθεραπεία • Δύο βοηθήματα στήριξης-τοποθέτησης νεογνού, ιατρικής κλάσης • Εύκαμπτο στήριγμα σωλήνων και ηλεκτροδίων επί της κλίσης του νεογνού • Βραχίονας υποστήριξης για τη θεραπεία βλάβης του κοιλιακού τοιχώματος • Σωλήνα σύνδεσης με τις παροχές O₂ του νοσοκομείου • Ράφι τοποθέτησης εξοπλισμού και στατώ ορού'. Επειδή τα 2 βοηθήματα στήριξης-τοποθέτησης νεογνού ιατρικής κλάσης και ο βραχίονας υποστήριξης για την θεραπεία βλάβης του κοιλιακού τοιχώματος, είναι εξαρτήματα της θερμοκοιτίδας ..., τα οποία ουδεμία σχέση έχουν με την Κλίση ανάνηψης και μπορούν να αγοραστούν από το εμπόριο, αντίθετα με τα συνήθη εξαρτήματα των Υβριδικών Θερμοκοιτίδων όπως: Σύστημα για αυτόματο τάισμα του νεογνού, Συσκευή ανάνηψης και αναρρόφησης, Συσκευή Φωτοθεραπείας,

Αριθμός απόφασης: 930/2022

Συσκευή Οξυμετρίας τα οποία ούτε καν αναφέρονται προφανώς διότι δεν προσφέρονται με την Επιπλέον δε και η προδιαγραφή αυτή δεν προβλέπεται από τα πρότυπα και δι' αυτής αποκλείονται πιστοποιημένα προϊόντα, που φέρουν CE. Επειδή συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Θερμοκοιτίδας Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. ΕΙΔΟΣ Α/Α. 14: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΝΗΣ ΑΝΑΝΗΨΗΣ ΝΕΟΓΝΩΝ (τεμ.1). Α.Προδιαγραφή Νο 5: 'Να διαθέτει θερμαντική κεφαλή, η οποία να δύναται να περιστρέφεται κατά 90° και προς τις 2 κατευθύνσεις, για να μπορούν να γίνονται ανεμπόδιστα διάφορες εργασίες (π.χ. λήψη ακτινογραφίας) επάνω από το νεογνό'. Η κλίνη ανάνηψης της ..., που η εταιρεία μας θα προσφέρει, διαθέτει θερμαντική κεφαλή που δύναται να περιστρέφεται κατά 85° και προς τις 2 κατευθύνσεις. Επειδή, η κατά 5° αριστερά και δεξιά ουδεμία πρακτική η κλινική εφαρμογή εξυπηρετεί και επειδή συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Κλίνης ανάνηψης Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE, για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Β.Προδιαγραφή Νο 6: 'Να διαθέτει ενσωματωμένο ισχυρό εξεταστικό φωτισμό, ο οποίος να ενεργοποιείται με το πάτημα ενός πλήκτρου από την μονάδα ελέγχου της κλίνης ανάνηψης'. Η κλίνη ανάνηψης ..., που η εταιρεία μας θα προσφέρει, διαθέτει ενσωματωμένο ισχυρό εξεταστικό φωτισμό, Τύπου EEN8, ο οποίος ενεργοποιείται με το πάτημα ενός πλήκτρου που βρίσκεται στην θερμαντική κεφαλή δίπλα στο εξεταστικό φως. Επειδή ουδεμία πρακτική ή Κλινική εφαρμογή εξυπηρετεί που θα είναι το πλήκτρο ελέγχου του εξεταστικού

Αριθμός απόφασης: 930/2022

φωτισμού, αλλά επειδή συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Κλίνης ανάνηψης Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση EE , για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών. Γ. Προδιαγραφή Νο 11: 'Να διαθέτει τους κάτωθι οπτικοακουστικούς συναγερμούς: - Θερμοκρασία νεογνού υψηλότερη η χαμηλότερη από την επιθυμητή $\pm 1^{\circ}C$ - *Υψηλή θερμοκρασία νεογνού (πάνω από $39^{\circ}C$)-*Βλάβη ή αποσύνδεση του αισθητηρίου δέρματος. *Βλάβη συστήματος -*Διακοπή ρεύματος και *Επιπλέον η Κλίνη ανάνηψης θα πρέπει να διαθέτει οπτικοακουστική προειδοποίηση κατά την διάρκεια λειτουργίας του θερμαντικού στοιχείου, όταν βρίσκεται σε λειτουργία *Manual Mode*.' Ο οπτικοακουστικός συναγερμός για Υψηλή θερμοκρασία νεογνού πάνω από 39° ουδεμία Κλινική εφαρμογή εξυπηρετεί έναντι των $40^{\circ}C$ που διαθέτει η ..., που η εταιρεία μας θα προσφέρει, αλλά όμως, συνιστούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές σε διαγωνισμό που η ανάθεση γίνεται με αποκλειστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, οδηγούν σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω Κλίνης ανάνηψης Νεογνών, που η εταιρεία μας θα προσφέρει), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE , για τους λόγους αυτούς ζητάμε την ακύρωση και εξάλειψη των προδιαγραφών αυτών».

12. Επειδή, το άρθρο 54 Ν. 4412/2016 ορίζει τα εξής: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της

Αριθμός απόφασης: 930/2022

σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...]. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις σύμφωνα με όσα ορίζονται στην περ. α`, με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β`, δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περ. α` για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ` εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ`

Αριθμός απόφασης: 930/2022

εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περ. α` της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, περί εκθέσεων δοκιμών, πιστοποίησης και άλλων αποδεικτικών μέσων, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή». Περαιτέρω, η περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' ορίζει ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως: 'τεχνική προδιαγραφή' ένα από τα ακόλουθα [...] β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις

Αριθμός απόφασης: 930/2022

δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης».

13. Επειδή, από τις ως άνω διατάξεις προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια κατά τον γενικό σχεδιασμό των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια προϊόντων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι επιτρέπει τη συμμετοχή ορισμένων ενδιαφερομένων και συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν άλλων, των οποίων οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές προσδιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θεσπίσεως τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 106/2021, 189/2015, 124/2015, 354/2014 κ.ά.). Περαιτέρω το γεγονός της ταύτισης των πληττόμενων προδιαγραφών με ορισμένα προϊόντα, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι προβλέψεις αυτές είναι φωτογραφικές (ΕΑ 1024-1025/2010, 836/2010, 829, 201/2007). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.). Έτσι, οι ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται με τα έγγραφα της σύμβασης πρέπει να σχετίζονται με το αντικείμενό της, ήτοι να τελούν σε σχέση αναλογίας και να είναι προσαρμοσμένα προς αυτό, χωρίς όμως, να βαίνουν πέραν του αναγκαίου μέτρου για την εξυπηρέτηση του κατά περίπτωση επιδιωκόμενου σκοπού (βλ. αντί άλλων ΕΑ ΣτΕ 170/2021). Ειδικότερα, σύμφωνα με την κατ' άρθρο 18 Ν. 4412/2016 εφαρμοστέα στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων

Αριθμός απόφασης: 930/2022

συμβάσεων αρχή της αναλογικότητας, οι οριζόμενες από τη Διακήρυξη ελάχιστες απαιτήσεις πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίες και πρόσφορες για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (πρβλ. ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Και ναι μεν όπως έχει κριθεί, η Διακήρυξη, ως κανονιστική πράξη, δεν απαιτείται να φέρει αιτιολογία (ΣΤΕ 434/2021, 1463/2015), αλλά η κατ' ενάσκηση διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής επιλογή των κατά τα άνω ελάχιστων απαιτήσεων συμμετοχής είναι αιτιολογητέα, προκειμένου να καθίσταται εφικτός ο έλεγχος της νόμιμης άσκησης της διακριτικής ευχέρειας και της τήρησης των άκρων ορίων αυτής (πρβλ ΟΛΣΤΕ 721/1969), εν προκειμένω δε και της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας από την αναθέτουσα αρχή. Στην περίπτωση δε αμφισβήτησης των κανονιστικών όρων Διακήρυξης ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, ενόψει του ότι η κανονιστικού χαρακτήρα Διακήρυξη δεν φέρει υποχρεωτικά αιτιολογία, η επιλογή των πληττόμενων απαιτήσεων μπορεί να παρατίθεται με τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΠειρ 44/2018).

14. Επειδή, η προσφεύγουσα προβάλλει κατ' αρχάς ότι, παρόλο που η προσβαλλόμενη Διακήρυξη απαιτεί τα υπό προμήθεια είδη να διαθέτουν σήμανση CE, ταυτόχρονα αυτή περιέχει πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές που εμποδίζουν την ίδια να προσφέρει τα προϊόντα της εταιρείας ..., τα οποία εμπορεύεται και τα οποία διαθέτουν μεν την ως άνω σήμανση, αλλά δεν πληρούν της πληττόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Ο εν λόγω ισχυρισμός προβάλλεται ειδικότερα για μία έκαστη των πληττόμενων προδιαγραφών.

15. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΙ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΙ 247), ορίζεται ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2.

Αριθμός απόφασης: 930/2022

[...]», και στο άρθρο 1 παρ. 2 : « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-», στο άρθρο 2 : «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 : «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 : «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους

Αριθμός απόφασης: 930/2022

των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφαλίσεως») : «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ίι) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους

Αριθμός απόφασης: 930/2022

επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 : «1. Τα Οκράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του

Αριθμός απόφασης: 930/2022

άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σημάσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 :«1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2. [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων

Αριθμός απόφασης: 930/2022

ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: ... 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]». Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας. 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας

Αριθμός απόφασης: 930/2022

οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος.. (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος I της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», Β' 679).».

16. Επειδή η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο αρχικά με την κοινή υπουργική απόφαση ΔΥ7/2480/94 που αντικαταστάθηκε από την ΚΥΑ υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 21988). Η Οδηγία αφορά όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός από τα ενεργά εμφυτεύσιμα και τα *in vitro* διαγνωστικά. Σύμφωνα με την Οδηγία, τα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν κάποιες βασικές απαιτήσεις προκειμένου να προστατεύεται η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών, χρηστών και τρίτων προσώπων. Η συμμόρφωση των προϊόντων (πιστοποίηση) είναι πλέον αποκλειστική υποχρέωση του κατασκευαστή, ενώ οι εθνικές αρχές ελέγχου των κρατών μελών υποχρεούνται στην εποπτεία της αγοράς και στην εφαρμογή των κανόνων. Για να μπορούν τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) να φέρουν την σήμανση CE θα πρέπει να πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις για κάθε τύπο προϊόντος. Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ καθορίζει μεταξύ άλλων και τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή (ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του) ο οποίος στην συγκεκριμένη περίπτωση είναι το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την συσκευασία και το ετικεττάρισμα του Ι/Π προκειμένου το προϊόν αυτό να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι

Αριθμός απόφασης: 930/2022

ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν επίσης και για το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων και ότι μπορεί νομίμως το προϊόν αυτό να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο δε άρθρο 8 (Ρήτρα διασφάλισης) περιγράφεται η διαδικασία λήψης μέτρων σε ενδεχόμενες παρατυπίες. Στην περίπτωση, που τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, θέτουν ενδεχομένως σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των χρηστών και των ασθενών η Αρμόδια Αρχή (ΕΟΦ) λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα. Στην περίπτωση δε που η αρμόδια αρχή αποφασίσει να τα αποσύρει από την αγορά, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σύμφωνα με τη γνωμοδότησή της, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα.

17. Επειδή, όπως έχει κριθεί (βλ. ΔΕφΑΘ 1637/2019, Ν26/2019, ΕΑΔΗΣΥ 821/2022, 917/2020, σκ. 28 επ., πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 1115/2008, 390/2008), η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος, ήτοι με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν αυτό να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης, δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Από όλο το πλέγμα των προπαρατεθεισών διατάξεων προκύπτει ότι η σήμανση CE αφορά τη συμμόρφωση του προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ασφάλεια στον τομέα της υγείας και, επομένως, συνιστά πιστοποίηση ασφαλείας (βλ. ΔΕφΧαν 13/2020), η οποία, όμως, δεν

Αριθμός απόφασης: 930/2022

αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, ελάχιστες απαιτήσεις περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των περί σήμανσης CE διατάξεων θα κατέληγε στο άτοπο να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή, αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να υποχρεώνει την αναθέτουσα αρχή να προμηθευτεί προϊόντα που είναι μεν ασφαλή, αλλά δεν ανταποκρίνονται στον συγκεκριμένο σκοπό για τον οποίο αυτά προορίζονται και δεν εξυπηρετούν τις ειδικότερες ανάγκες έκαστης αναθέτουσας αρχής (βλ. ΔΕφαΘ 1637/2019, Ν26/2019, ΑΕΠΠ 917/2020, σκ. 28 επ., πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 1115/2008, 390/2008). Εξάλλου, όπως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42), σε υπόθεση που αφορούσε τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το προμνησθέν άρθρο 54 του ν. 4412/2016), οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα υπό ανάθεση έργα, υπηρεσίες ή προμήθειες. Συναφώς, λοιπόν, διαπιστώθηκε από το Δικαστήριο ότι το ως άνω άρθρο 42 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, από την ανωτέρω διάταξη αυτή προκύπτει ότι, όχι μόνο η εθνική, αλλά και η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτίμησης στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης

Αριθμός απόφασης: 930/2022

σύμβασης, το οποίο δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν, ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εκ των ανωτέρω παρέπεται ότι η σήμανση CE (ως πιστοποίηση ασφαλείας) δηλώνει απλώς ότι τα πιστοποιημένα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία και την ασφάλεια (βλ. ΔΕφΧαν 13/2020) και ουδόλως αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής. Επομένως, παρά τα περί του αντιθέτου προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα, η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να καθορίζει τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προς προμήθεια ειδών από ποσοτική και ποιοτική άποψη, χωρίς καθόλου να εμποδίζεται να θεσπίσει, πέραν της πιστοποίησης CE, ειδικές απαιτήσεις προς τον σκοπό κάλυψης συγκεκριμένων αναγκών της (βλ. ΕΑΔΗΣΥ 821/2022). Περαιτέρω, αβάσιμος παρίσταται και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι, για τη συμπερίληψη των πληττόμενων προδιαγραφών στην ένδικη Διακήρυξη, έπρεπε να ακολουθηθεί η προβλεπόμενη στην Οδηγία 98/79/ΕΚ διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης. Και τούτο, διότι η διαδικασία αυτή κινείται προκειμένου να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά επικίνδυνων ή μη συμμορφούμενων με τα πρότυπα προϊόντων, περίπτωση που, όμως, δεν συντρέχει εν προκειμένω, αφ' ης στιγμής οι πληττόμενες προδιαγραφές δεν θέτουν θέμα ασφαλείας των πιστοποιημένων προϊόντων, ώστε να απαιτείται να αρχίσει νέα διαδικασία διασφάλισης αυτών κατά τα οριζόμενα στην Οδηγία 98/79/ΕΚ. Αντιθέτως, με τις εν λόγω προδιαγραφές προσδιορίζονται τα ειδικότερα χαρακτηριστικά κατ' αρχήν ασφαλών προϊόντων, τα οποία εξυπηρετούν τον σκοπό επίτευξης του βέλτιστου αποτελέσματος ως προς την φροντίδα των νεογνών στην Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών (Μ.Ε.Ν.Ν.) της αναθέτουσας αρχής, η οποία εξυπηρετεί το μαιευτήριο του νοσοκομείου και καλύπτει πάσχοντα τελειόμηνα και πρόωρα νεογνά από την ευρύτερη περιοχή της Νοτιοδυτικής Ελλάδος, με βάρος γέννησης $\geq 500\text{gr}$, από όλο το φάσμα της νεογνικής παθολογίας. Επομένως, η θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων με την Διακήρυξη αιτιολογείται βάσει των εκτιθέμενων από την αναθέτουσα αρχή ιδιαιτεροτήτων και αναγκών της εντατικής νοσηλείας νεογνών πολύ χαμηλού βάρους και

Αριθμός απόφασης: 930/2022

επιτρέπεται, ακόμη και στην περίπτωση προϊόντων που διαθέτουν σήμανση CE, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προκείμενος λόγος της προδικαστικής προσφυγής, ο οποίος προβάλλεται ως προς μία έκαστη των πληττόμενων προδιαγραφών, πρέπει να απορριφθεί.

18. Επειδή, πέραν του ισχυρισμού περί μη νόμιμης θέσπισης των πληττόμενων τεχνικών προδιαγραφών για προϊόντα που φέρουν σήμανση CE που κρίθηκε απορριπτέος κατά τα άνω, η προσφεύγουσα πλήττει με την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή τις προδιαγραφές του είδους υπό A/A 12 (θερμοκοιτίδα εντατικής νοσηλείας νεογνών) ισχυριζόμενη ότι αυτές καλύπτονται μόνο από το προϊόν της εταιρείας Συγκεκριμένα, όσον αφορά τις προδιαγραφές με αριθ. 7, 12, 14, 15, 21, 26 και 35, σύμφωνα με το προπαρατεθέν περιεχόμενο της προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα περιορίζεται στον ισχυρισμό περί φωτογραφικού χαρακτήρα, σε συνδυασμό με το ότι το δικό της προϊόν δεν διαθέτει τα εν λόγω χαρακτηριστικά, χωρίς να προβάλει κανέναν ειδικότερο ισχυρισμό σχετικά με την σύνδεση των απαιτούμενων χαρακτηριστικών με το αντικείμενο της σύμβασης και την αναγκαιότητα και προσφορότητά τους για την ικανοποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού εντατικής νοσηλείας νεογνών. Κατ' αρχάς, όπως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή, ο εν λόγω ισχυρισμός είναι αναπόδεικτος, διότι από το γεγονός ότι, σύμφωνα με το προσκομιζόμενο από την προσφεύγουσα τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος ... (συνημμένο προσφυγής 1), το εν λόγω προϊόν καλύπτει της απαιτήσεις της Διακήρυξης δεν συνάγεται άνευ ετέρου ότι δεν υπάρχουν στην αγορά άλλα προϊόντα που να καλύπτουν τις εν λόγω προδιαγραφές. Και αληθής, όμως, υποτιθέμενος ο ισχυρισμός ότι οι πληττόμενες τεχνικές προδιαγραφές καλύπτονται μόνο από το προϊόν της ..., είναι επίσης απορριπτέος, δοθέντος ότι μόνη η ενδεχόμενη κάλυψη της πληττόμενης προδιαγραφής από το προϊόν ενός κατασκευαστή, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι η σχετική πρόβλεψη είναι φωτογραφική (βλ. ανωτέρω σκέψη 13, πρβλ. ΣΤΕ 3719/2011, σκ. 6, 1105/2010, σκ. 8, 836/2010, 829, 201/2007). Η δε θέσπιση στη Διακήρυξη προδιαγραφών αναγκαίων κατά την εκτίμηση της υπηρεσίας, τις οποίες είναι ενδεχόμενο να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, όπως η προσφεύγουσα, δεν παραβιάζει, αυτή και μόνη, τους κανόνες του ανταγωνισμού, αφού από τη φύση τους οι

Αριθμός απόφασης: 930/2022

προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (βλ. ανωτέρω σκ. 13). Η προσφεύγουσα, όμως, ουδόλως αμφισβήτησε με την προδικαστική προσφυγή ότι οι προαναφερθείσες πληττόμενες τεχνικές προδιαγραφές είναι αναγκαίες και δικαιολογημένες σε σχέση με τις ανάγκες που επιδιώκει να καλύψει η αναθέτουσα αρχή μέσω του προκείμενου διαγωνισμού (πρβλ. ΔΕΦΑΘ 1246/2021, σκ .9). Οι δε προβαλλόμενοι με το υπόμνημα ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι οι επίμαχες απαιτήσεις δεν εξυπηρετούν τον σκοπό της προμήθειας, με τους οποίους αμφισβητείται το πρώτο η αναγκαιότητα των πληττόμενων τεχνικών προδιαγραφών, είναι απορριπτέοι, εφόσον η προσφεύγουσα, περιορισθείσα στα περί φωτογραφικής διάταξης, δεν τους είχε προβάλει με την προδικαστική προσφυγή (ΕΑ ΣτΕ 863/2010, σκ. 8). Τέλος, και σε κάθε περίπτωση, οι εν λόγω ισχυρισμοί είναι απαράδεκτοι, στο μέτρο που η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας τη σκοπιμότητα και αναγκαιότητα των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών, επιχειρεί να προσδιορίσει τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια είδους με βάση τις δικές της ανάγκες και με δικά της κριτήρια, ήτοι με βάση το γεγονός ότι η ίδια εμπορεύεται θερμοκοιτίδα με χαρακτηριστικά διάφορα από τα απαιτούμενα με την προσβαλλόμενη Διακήρυξη, την οποία η ίδια εμποδίζεται να προσφέρει λόγω των πληττόμενων τεχνικών προδιαγραφών (ΕΑ 238/2009, 201/2007, ΔΕΦΠειρ 464/2019 κ.α.).

19. Επειδή, ως προς την προδιαγραφή υπ' αριθ. 9 του είδους υπό Α/Α 12 (θερμοκοιτίδα εντατικής νοσηλείας νεογνών) η προσφεύγουσα προβάλλει, επίσης, ότι αυτή καλύπτεται μόνο από την θερμοκοιτίδα ... και, επιπροσθέτως, ότι η απαίτηση της Διακήρυξης να διαθέτει η θερμοκοιτίδα σύστημα ρύθμισης της υγρασίας τουλάχιστον από 30% έως 95% δεν είναι αναγκαία, διότι το 30% αποτελεί συνήθη υγρασία του περιβάλλοντος και, επομένως, το ελάχιστο ποσοστό ρύθμισης υγρασίας της θερμοκοιτίδας θα πρέπει να εκκινεί από 40%. Επιπλέον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η ύπαρξη εξωτερικού δοχείου νερού για τη συλλογή των υδρατμών του θαλάμου δημιουργεί εστία μόλυνσης. Με το υπόμνημά της, η προσφεύγουσα προσθέτει ότι «*σύμφωνα με τους όρους του Υπουργείου Υγείας ο χώρος των εντατικών Νεογνών κλιματίζεται και η υγρασία περιβάλλοντος είναι συνήθως από 30%-40% και η συνήθης υγρασία εντός της θερμοκοιτίδας είναι από 45%*

Αριθμός απόφασης: 930/2022

- 60% ανάλογα με την θεραπεία του νεογνού. Οι θερμοκοιτίδες ... είναι παγκοσμίως γνωστές για την ποιότητα και ασφάλεια που προσφέρουν στα νεογνά και υπάρχουν εγκατεστημένες στην Ελλάδα σε πλείστα Νοσοκομεία όπως Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο ..., Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο ..., Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο ..., Γενικό Νοσοκομείο ..., Γενικό Νοσοκομείο ..., Νοσοκομείο ..., κλπ... Τα απόβλητα νερού από τον χώρο του νεογνού εντός της θερμοκοιτίδας είναι μολυσμένα και καταλήγουν στο εξωτερικό δοχείο νερού. Συνεπώς αποτελούν εστία μόλυνσεως για την αίθουσα της Μ.Ε.Ν.Ν. Αντιθέτως στην θερμοκοιτίδα ... η υγρασία γίνεται δια βρασμού και κατ'αυτόν τον τρόπο δεν υπάρχουν απόβλητα νερού από τον χώρο του νεογνού και φυσικά ούτε εξωτερικά δοχεία». Η αναθέτουσα αρχή αντιτάσσει στα ανωτέρω ότι δεν νοείται συνήθης υγρασία περιβάλλοντος, δεδομένου ότι αυτή ποικίλει από τις καιρικές συνθήκες και το επικαλούμενο από την προσφεύγουσα ποσοστό του 40% είναι αυθαίρετο, ενώ η θεσπισθείσα με την Διακήρυξη απαίτηση για το μεγαλύτερο δυνατό εύρος υγρασίας είναι σημαντική για την θέρμανση και την αναπνευστική υποστήριξη των νεογνών. Περαιτέρω, ισχυρίζεται η αναθέτουσα αρχή ότι το εξωτερικό δοχείο νερού των υδρατμών προτιμάται διότι υπάρχει καλύτερη πρόσβαση για έλεγχο και καθαρισμό. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, όσον αφορά τους περί φωτογραφικού όρου ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, αυτοί είναι απορριπτέοι και ως προς την προκειμένη τεχνική προδιαγραφή, πρωτίστως ως αναπόδεικτοι και, επιπροσθέτως, επειδή, όπως προαναφέρθηκε η κάλυψη της τεχνικής προδιαγραφής από προϊόν συγκεκριμένου κατασκευαστή δεν καθιστά τον όρο φωτογραφικό, υπό την προϋπόθεση ότι αιτιολογείται η αναγκαιότητά του σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό (βλ. ανωτέρω σκέψεις 13 και 18). Εν προκειμένω, όπως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί συνήθων επιπέδων υγρασίας περιβάλλοντος προβάλλονται όλως αορίστως, χωρίς αναφορά σε κανένα επιστημονικό δεδομένο ούτε σε κανονιστικό κείμενο που επιβάλλει την διατήρηση επιπέδου υγρασίας περιβάλλοντος ποσοστού 30%. Ομοίως, αορίστως προβάλλονται οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί συνήθους υγρασίας εντός της θερμοκοιτίδας ποσοστού από 45% έως 60% ανάλογα με την θεραπεία του νεογνού. Το γεγονός δε ότι οι αίθουσες νοσηλείας νεογνών κλιματίζονται, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, δεν επάγεται, κατά την κοινή πείρα, άνευ

Αριθμός απόφασης: 930/2022

ετέρου ότι σε αυτές διατηρείται συγκεκριμένο επίπεδο υγρασίας. Σε κάθε περίπτωση, από τους εν λόγω ισχυρισμούς δεν προκύπτει η έλλειψη αναγκαιότητας της προκείμενης τεχνικής προδιαγραφής, την οποία η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί με αναφορά αφενός στην ανάγκη ρύθμισης της θερμοκρασίας και της αναπνευστικής λειτουργίας των νοσηλευόμενων νεογνών και αφετέρου πρόσβασης στο δοχείο νερού. Για τους ανωτέρω λόγους, οι προκείμενοι ισχυρισμοί ως προς την αναγκαιότητα της Προδιαγραφής 9 του είδους υπό A/A 12 πρέπει να απορριφθούν.

20. Επειδή, ως προς την προδιαγραφή υπ' αριθ. 11 του είδους υπό A/A 12 (θερμοκοιτίδα εντατικής θεραπείας νεογνών) η προσφεύγουσα προβάλλει, επίσης, ότι αυτή καλύπτεται μόνο από την θερμοκοιτίδα ... και, επιπροσθέτως, ότι το ελληνικό μενού είναι περιττό στις θερμοκοιτίδες που η ίδια εμπορεύεται, διότι στην οθόνη τους εμφανίζονται μόνο αριθμοί και σύμβολα. Ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 13), ο προκείμενος ισχυρισμός προβάλλεται απαραδέκτως, διότι με αυτόν η προσφεύγουσα επιδιώκει να προδιαγράψει τα χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια προϊόντος βάσει των δικών της αναγκών και των χαρακτηριστικών του προϊόντος που η ίδια εμπορεύεται. Για τους ανωτέρω λόγους, οι προκείμενοι ισχυρισμοί ως προς την αναγκαιότητα της Προδιαγραφής 11 της θερμοκοιτίδας εντατικής θεραπείας νεογνών (A/A 12) είναι απορριπτέοι.

21. Επειδή, ως προς το είδος υπό A/A 14, ήτοι την κλίνη ανάνηψης νεογνών, η προσφεύγουσα, σύμφωνα με το προπαρατεθέν περιεχόμενο της προδικαστικής προσφυγής, πέραν του ισχυρισμού περί μη νόμιμης προσθήκης ελάχιστων τεχνικών προδιαγραφών πλέον της σήμανσης CE, ο οποίος κρίθηκε απορριπτέος κατά τα άνω (βλ. σκέψη 17), προβάλλει λόγους κατά των Προδιαγραφών 5, 6 και 11 ισχυριζόμενη ότι η κλίνη ανάνηψης της εταιρείας ..., την οποία η ίδια εμπορεύεται, δεν διαθέτει τα απαιτούμενα από την Διακήρυξη χαρακτηριστικά, τα οποία, όμως, κατά τους ισχυρισμούς της δεν εξυπηρετούν καμία πρακτική ή κλινική εφαρμογή. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η κλίνη ανάνηψης που εμπορεύεται α) διαθέτει θερμαντική κεφαλή που περιστρέφεται κατά 85 μοίρες και προς τις δύο κατευθύνσεις, έναντι της απαίτησης της Διακήρυξης για περιστροφή 90 μοιρών (Προδιαγραφή 5), β) διαθέτει ενσωματωμένο ισχυρό εξεταστικό φωτισμό που ενεργοποιείται με κουμπί που βρίσκεται στην θερμαντική

Αριθμός απόφασης: 930/2022

κεφαλή, έναντι της απαίτησης της Διακήρυξης για ύπαρξη πλήκτρου ενεργοποίησης στην μονάδα ελέγχου της κλίνης ανάνηψης (Προδιαγραφή 6) και γ) διαθέτει οπτικοακουστικό συναγερμό για θερμοκρασία νεογνού πάνω από 40°C, έναντι της απαίτησης της Διακήρυξης για ενεργοποίηση συναγερμού θερμοκρασίας νεογνού πάνω από 39 °C. Η αναθέτουσα αρχή αντιτάσσει στα ανωτέρω τα εξής: «1) Στην προδιαγραφή 5 η περιστροφή κατά 90 μοίρες και προς τις δύο κατευθύνσεις του θερμαντικού σώματος βοηθά ιδιαίτερα χειρισμούς σε περιορισμένο χώρο, όπως τη λήψη ακτινογραφιών. 2) Στην προδιαγραφή 6 ο ενσωματωμένος φωτισμός που ενεργοποιείται από την μονάδα ελέγχου της κλίνης ανάνηψης, διευκολύνει ιδιαίτερα στους χειρισμούς σε αυτόν που απασχολείται με το νεογνό επί της κλίνης. 3) Στην προδιαγραφή 11 ο οπτικοακουστικός συναγερμός θερμοκρασίας στους 40 βαθμούς είναι υψηλός για νεογνό, οπότε το όριο στους 39 βαθμούς είναι πιο αποδεκτό». Ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 13) οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ως προς την αναγκαιότητα των πληττόμενων τεχνικών προδιαγραφών της κλίνης ανάνηψης νεογνών, διότι, κατά τους ισχυρισμούς της, αυτές δεν εξυπηρετούν καμία πρακτική ή κλινική εφαρμογή είναι απορριπτέοι πρωτίστως ως αόριστοι και ανεπίδεκτοι εκτίμησης. Σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί επαρκώς την θέσπιση των εν λόγω προδιαγραφών με αναφορά στην ανάγκη διενέργειας χειρισμών στον περιορισμένο χώρο της θερμοκοιτίδας και στο γεγονός ότι η θερμοκρασία των 39 °C είναι ήδη πολύ υψηλή για νεογνό, ώστε να απαιτεί την ενεργοποίηση συναγερμού για την αντιμετώπισή της. Τέλος, και σε κάθε περίπτωση, οι προβαλλόμενοι ισχυρισμοί προβάλλονται απαραδέκτως, στο μέτρο που με αυτούς η προσφεύγουσα επιδιώκει να προδιαγράψει τα χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια προϊόντος βάσει των δικών της αναγκών και των 13 του προϊόντος που η ίδια εμπορεύεται (βλ. ανωτέρω σκέψη 15). Για τους ανωτέρω λόγους, οι προκείμενοι ισχυρισμοί ως προς την αναγκαιότητα των προδιαγραφών της κλίνης ανάνηψης νεογνών (A/A 14) είναι απορριπτέοι.

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

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

Αριθμός απόφασης: 930/2022

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 1^η Ιουνίου 2022 και εκδόθηκε στις 21 Ιουνίου 2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΑΘΗΝΑ ΜΠΟΥΖΙΟΥΡΗ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΚΑΛΑΝΤΖΗ