

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

Συνήλθε στην έδρα της στις 6 Ιουνίου 2022 με την εξής σύνθεση: Αθηνά Μπουζιούρη, Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Σταυρούλα Κουρή και Μαρία Μανδράκη, σε αναπλήρωση του Μέλους του 1<sup>ου</sup> Κλιμακίου Ελευθερίας Καλαμιώτη δυνάμει της υπ' αριθ. 34/2022 Πράξη Προέδρου ΕΑΔΗΣΥ, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 9/5/2022 με ΓΑΚ ΕΑΔΗΣΥ 658/10-5-2022 προδικαστική προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» και το διακριτικό τίτλο «...» (η προσφεύγουσα) που εδρεύει ...στ.. ..., οδός ..., και εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ... (η αναθέτουσα αρχή, όπως εκπροσωπείται νόμιμα, ως και

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

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα ζητά την ακύρωση της από 29/4/2022 υπ' αριθ. 196 απόφαση του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής με θέμα: «Έγκριση Πρακτικού Επιτροπής Αξιολόγησης για την τροποποίηση των από 24-01-2022 και 24-03-2022 Πρακτικών της, που εγκρίθηκαν με τις 61/03-02-2022 και 150/30-03-2022 αποφάσεις Δ.Σ., κατόπιν της από 19-04-2022 υποβαλλόμενης προδικαστικής προσφυγής της εταιρείας ...».

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 ποσού 22.580,645 ευρώ άνευ ΦΠΑ

## Αριθμός απόφασης: 963/2022

του τμήματος της σύμβασης που αποτελεί αντικείμενο της προδικαστικής προσφυγής (κωδικός ηλεκτρονικού παραβόλου: Κωδικός Πληρωμής: ...).

2. Επειδή, με την υπ' αριθ. ... Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής προκηρύχθηκε ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την ανάδειξη αναδόχου της σύμβασης «Προμήθειας Εξοπλισμού για το ...\_Ομάδα Α'\_Επανάληψη». Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται σε 245.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%. Το αντικείμενο της σύμβασης υποδιαιρέθηκε σε έξι (6) τμήματα, τα οποία αντιστοιχούν σε ισάριθμα είδη, με δυνατότητα κάθε συμμετέχοντος να υποβάλει προσφορά για ένα ή περισσότερα ή όλα τα είδη, αλλά για το σύνολο της προκηρυχθείσας εκάστου είδους. Ως κριτήριο ανάθεσης ορίστηκε η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Τέλος, ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 29/11/2021. Στον διαγωνισμό συμμετείχαν υποβάλλοντας προσφορά για το τμήμα που αποτελεί αντικείμενο της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής, ήτοι για το είδος υπό Α/Α 2, ένα τεμάχιο (σετ) οργάνων ελέγχου βιοϊατρικού τμήματος με CPV ... εκτιμώμενης αξίας ποσού 22.580,645 άνευ ΦΠΑ (Α/Α ΕΣΗΔΗΣ ...), δύο οικονομικοί φορείς, η προσφεύγουσα και η παρεμβαίνουσα. Με την υπ' αριθ. 61/3-2-2022 απόφαση του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής έγιναν δεκτές αμφότερες οι υποβληθείσες προσφορές και ανακηρύχθηκε προσωρινή ανάδοχος της σύμβασης η παρεμβαίνουσα ως μειοδότης. Στη συνέχεια, η παρεμβαίνουσα ανεδείχθη οριστική ανάδοχος με την υπ' αριθ. 92/28-2-2022 απόφαση του ίδιου ως άνω οργάνου. Οι ανωτέρω αποφάσεις ανακλήθηκαν αντιστοίχως α) με την υπ' αριθ. 150/30-3-2022 απόφαση του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής με την οποία απερρίφθη η προσφορά της προσφεύγουσας λόγω μη πλήρωσης τεχνικών προδιαγραφών και ανεδείχθη προσωρινή ανάδοχος η ... και β) με την υπ' αριθ. 164/7-4-2022 απόφαση του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής, με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα του διαγωνισμού στον ανωτέρω οικονομικό φορέα. Η αναθέτουσα αρχή επανήλθε και εξέδωσε την υπ' αριθ. 196/29-4-2022 απόφαση, με την οποία ανακάλεσε τις με αριθμούς 61/03-02-2022 και 150/30-03-2022 προηγούμενες αποφάσεις του ΔΣ, κατά το μέρος τους με το οποίο είχε γίνει δεκτή η προσφορά προσφεύγουσας και της είχε κατακυρωθεί το αποτέλεσμα του διαγωνισμού, αφού διαπίστωσε, κατόπιν επανελέγχου, ότι η προσφορά της ανωτέρω εταιρείας δεν πληρούσε τις

## Αριθμός απόφασης: 963/2022

ελάχιστες απαιτήσεις της Διακήρυξης. Με την ίδια ως άνω απόφαση της αναθέτουσας αρχής κηρύχθηκε άγονος ο προκείμενος διαγωνισμός λόγω μη υποβολής παραδεκτών προσφορών. Κατά της τελευταίας υπ' αριθ. 196/29-4-2022, κατά το μέρος της που απερρίφθη η προσφορά της, άσκησε την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα.

3. Επειδή, προκήρυξη σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 18/10/2021 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ η Διακήρυξη αναρτήθηκε στις 22/10/2021 στο ΚΗΜΔΗΣ (ΑΔΑΜ: ...), καθώς επίσης και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε συστημικό 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 Βιβλίου Ι αυτού. Συνακόλουθα, η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV 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 9/5/2022 και κοινοποιήθηκε αυθημερόν δια μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΕΑΔΗΣΥ. Είναι δε και εμπρόθεσμη δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη κοινοποιήθηκε στους διαγωνιζόμενους διά της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ στις 29/4/2022.

6. Επειδή, η προσφεύγουσα ασκεί την προδικαστική προσφυγή με έννομο συμφέρον, επιδιώκοντας την ακύρωση του αποκλεισμού της από τον διαγωνισμό και την ανάληψη της σύμβασης.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την προδικαστική προσφυγή στην έτερη διαγωνιζόμενη μέσω της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού στις 10/5/2022 και υπέβαλε τις απόψεις της επ' αυτής στις 8/5/2022, νομίμως και εμπροθέσμως.

8. Επειδή, στις 18/5/2022 η παρεμβαίνουσα, ως προσφέρουσα που δεν προκύπτει ούτε από τον ηλεκτρονικό φάκελο του διαγωνισμού ούτε από

## Αριθμός απόφασης: 963/2022

τον διοικητικό φάκελο της ΕΑΔΗΣΥ ότι έχει αποκλειστεί οριστικά, άσκησε νομίμως και εμπροθέσμως, ήτοι εντός δεκαημέρου από την κοινοποίηση της προδικαστικής προσφυγής, παρέμβαση δια της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού υπέρ της διατήρησης της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης και με έννομο συμφέρον, συνιστάμενο στον αποκλεισμό του έτερου διαγωνιζόμενου οικονομικού φορέα.

9. Επειδή, η προσφεύγουσα υπέβαλε νομίμως και εμπροθέσμως συμπληρωματικό υπόμνημα επί της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής διά της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού στις 23/5/2022

10. Επειδή, με την υπ' αριθ. 975/2022 Πράξη της Προέδρου του 1ου Κλιμακίου ορίσθηκε Εισηγήτρια και ημερομηνία εξέτασης της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής.

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

12. Επειδή, η Διακήρυξη συνιστά το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού δεσμεύοντας αμφίδρομα τον αναθέτοντα φορέα και τους διαγωνιζόμενους (βλ. ΕΑ ΣτΕ 352/2016, 53/2011, ΣτΕ 3669/2015, 5022/2012 κ.α.).

13. Επειδή, με τον **πρώτο λόγο** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα βάλλει κατά του πρώτου λόγου αποκλεισμού της, σύμφωνα

## Αριθμός απόφασης: 963/2022

με τον οποίο «η προσφέρουσα εταιρεία κατέθεσε το έγγραφο ‘... ISO9001 signed’ στον (υπό) φάκελο ‘Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά όπου αποδεικνύει όσα αναγράφονται στο φύλλο συμμόρφωσης της και το πιστοποιητικό έχει ισχύ έως 20-12-2021. Ωστόσο, το EN-ISO 9001-2015 δεν πιστοποιεί ισοδύναμα αυτό που απαιτείται από τη διακήρυξη, ήτοι να διαθέτει ο οίκος κατασκευής σύστημα ποιότητας EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη και τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων αντίστοιχα. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρεία δεν καλύπτει τον συγκεκριμένο ειδικό όρο της εν θέματι διακήρυξης». Ειδικότερα, η **προσφεύγουσα** ισχυρίζεται ότι η πιστοποίηση της κατασκευάστριας του προσφερόμενου από την ίδια σετ προϊόντων κατά ISO 13485 είναι αδύνατη, διότι αυτή είναι κατασκευάστρια ηλεκτρονικού εξοπλισμού ελέγχου, και όχι ιατρικών συσκευών, οπότε δεν μπορεί να πιστοποιηθεί κατά ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη και τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αντιθέτως, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, το ISO 9001, σαν ευρύτερο πρότυπο, καλύπτει επί της ουσίας, τις απαιτήσεις ύπαρξης συστήματος ποιοτικού ελέγχου. Η **αναθέτουσα αρχή** με τις απόψεις της επαναλαμβάνει την αιτιολογία της προσβαλλόμενης. Από την Διακήρυξη του διαγωνισμού προκύπτει ότι στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού Αντικειμένου της Σύμβασης (Τεχνικές Προδιαγραφές και Ειδικοί Όροι) περιέχεται επί ποινή αποκλεισμού απαίτηση («**υποχρεωτικά**») πιστοποίησης του κατασκευαστή του προσφερόμενου προϊόντος κατά ISO 13485. Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι «**όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν CE για τα προϊόντα τους και σύστημα ποιότητας EN ISO σειράς 9001:2015 και EN ISO 13485 (ή ισοδύναμα του αρ. 85 του Ν.4412/16) με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη και τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων αντίστοιχα. Επίσης, ο οίκος κατασκευής του προϊόντος υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 13485 (ή ισοδύναμο του αρ. 85 του Ν.4412/16) με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη και τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων αντίστοιχα**» (σελ. 59 της Διακήρυξης). Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 2.2.9.2.B.5. της Διακήρυξης «**Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς**

## Αριθμός απόφασης: 963/2022

προσκομίζουν Πιστοποιητικό συμμόρφωσης από ανεξάρτητο οργανισμό που να βεβαιώνει ότι ο .οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Υπουργική Απόφαση 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων' (ΦΕΚ 32 Β'/2004). Αναγνωρίζονται ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, γίνονται δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει το εν λόγω πιστοποιητικό εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας. Εκτός αν άλλως ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της παρούσης». Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 2.4.3.2.ε' της Διακήρυξης, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης ISO έπρεπε να προσκομιστούν με την τεχνική προσφορά των διαγωνιζόμενων. Από τον ηλεκτρονικό φάκελο του διαγωνισμού προκύπτει ότι η προσφεύγουσα προσέφερε σετ οργάνων ελέγχου βιοϊατρικού τμήματος του κατασκευαστικού οίκου ... αποτελούμενο από: ... Εξομοιωτή ασθενών πολλαπλών παραμέτρων, ... οπτικό εξομοιωτή οξυμετρίας, ...+ αυτόματο αναλυτή ηλεκτρικής ασφάλειας για όλες τις ιατρικές συσκευές, ... πρωτοποριακό αναλυτή απινιδωτών με εξομοιωτή ECG και αναλυτή βηματοδοτών, ... εκτυπωτή ετικετών Test n Tag, ... Med-eBase v2 πρόγραμμα διαχείρισης εξοπλισμού. Όπως, όμως, προκύπτει από τον ηλεκτρονικό φάκελο του διαγωνισμού, διαπιστώθηκε από την αναθέτουσα αρχή και συνομολογείται από την προσφεύγουσα, η τελευταία έχει προσκομίσει με τον φάκελο τεχνικής προσφοράς μόνο πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015 με πεδίο εφαρμογής τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την συντήρηση και την προμήθεια ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ελέγχου και δοκιμών για την εταιρεία ..., στον όμιλο της οποίας ανήκει, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η κατασκευάστρια του προσφερόμενου σετ προϊόντων .... Ωστόσο, η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου με το πρότυπο ISO 13485, με το οποίο πιστοποιείται η διασφάλιση ποιότητας για την κατασκευή και διανομή ιατρικών και συναφών συσκευών

## Αριθμός απόφασης: 963/2022

(ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Όπως βασίμως υποστηρίζουν η αναθέτουσα αρχή και η παρεμβαίνουσα, ενόψει της προπαρατεθείσας ρητής απαίτησης της Διακήρυξης για προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης του κατασκευαστή του προσφερόμενου προϊόντος με το ανωτέρω πρότυπο διασφάλισης ποιότητας, η προσφορά της προσφεύγουσας - η οποία, μάλιστα, συνομολογεί ότι η κατασκευάστρια του προσφερόμενου προϊόντος δεν διαθέτει την απαιτούμενη πιστοποίηση - ήταν απορριπτέα κατά δεσμία αρμοδιότητα και, επομένως, ο αποκλεισμός της από τον διαγωνισμό με την ανωτέρω αιτιολογία είναι νόμιμος και σύμφωνος με την Διακήρυξη. Ειδικότερα, όπως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή, το προσκομισθέν από την προσφεύγουσα πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο ISO 9001 για την κατασκευή ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων ελέγχου δεν καλύπτει ισοδύναμα την απαίτηση πιστοποίησης της κατασκευάστριας εταιρείας με πρότυπο διασφάλισης ποιότητας συγκεκριμένα για την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως το απαιτούμενο από την Διακήρυξη πρότυπο ISO 13485. Περαιτέρω, απορριπτέοι είναι και οι προβαλλόμενοι με την προσφυγή και το υπόμνημα της προσφεύγουσας ισχυρισμοί περί αδυναμίας της κατασκευάστριας του προσφερόμενου σετ προϊόντων ... να πιστοποιηθεί κατά ISO 13485, λόγω του ότι, σύμφωνα πάντα με την προσφεύγουσα, η ... δεν είναι κατασκευάστρια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αλλά ηλεκτρονικού εξοπλισμού ελέγχου. Και τούτο, διότι η προσφεύγουσα, η οποία διά της ανεπιφύλακτης συμμετοχής στον διαγωνισμό αποδέχτηκε την νομιμότητα των όρων της Διακήρυξης, επιχειρεί με τους ανωτέρω ισχυρισμούς ανεπικαίρως, και, ως εκ τούτου, απαραδέκτως, να αμφισβητήσει την νομιμότητα του προπαρατεθέντος όρου της Διακήρυξης επ' ευκαιρία της προσβολής της απόφασης αποκλεισμού της (βλ. ΟΛΣΤΕ 1667/2011, 2137/2012, 228/2013, 1078/2014, 3669/2015, 1172/2016, 2434/2017, 1217/2018 κ.α.). Για τους ανωτέρω λόγους, ο πρώτος λόγος της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

14. Επειδή, με τον **δεύτερο λόγο** της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα βάλλει κατά του δεύτερου λόγου αποκλεισμού της, σύμφωνα με τον οποίο *«η προσφέρουσα εταιρεία έχει υποβάλλει στον (υπό) φάκελο 'Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά' το αρχείο: '... CE\_gr signed', όπου αφορά τη δήλωση συμμόρφωσης (declaration of conformity) του*

## Αριθμός απόφασης: 963/2022

προϊόντος '...', με το οποίο πιστοποιείται η συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις των Οδηγιών 2004/108/EC και 2006/95/EC. Από τα αρχεία του (υπό) φάκελου 'Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά' που κατέθεσε η προσφέρουσα εταιρεία προκύπτει ότι προσφέρει το προϊόν '...'. Παρά το γεγονός ότι το προϊόν αυτό μπορεί να αφορά μεταγενέστερη έκδοση της σειράς του προϊόντος '...', δεν έχει κατατεθεί έγγραφο δήλωσης συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μοντέλο. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρεία δεν καλύπτει τον συγκεκριμένο ειδικό όρο της εν θέματι διακήρυξης». Η **προσφεύγουσα** ισχυρίζεται ότι ο κάθε κατασκευαστής εκδίδει δήλωση συμμόρφωσης για την κάθε σειρά προϊόντων με αναφορά στο πρώτο ή/και κύριο μοντέλο της σειράς και όχι για κάθε επιμέρους μοντέλο με επιπλέον ή λιγότερες δυνατότητές. Περαιτέρω, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, οι κατασκευαστές δεν εκδίδουν χωριστή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε δυνατή αναβάθμιση που μπορεί να δεχθεί το κύριο μοντέλο ή για κάθε εξάρτημα που μπορεί να προσαρτηθεί σε αυτό, αλλά θεωρούνται ότι όλα καλύπτονται από την δήλωση συμμόρφωσης για το πρώτο ή/και κύριο μοντέλο της σειράς. Με την προδικαστική προσφυγή της η προσφεύγουσα συνυπέβαλε την από 5/5/2022 επιστολή της ..., σύμφωνα με την οποία η πρακτική της είναι να εκδίδει μία δήλωση συμμόρφωσης για κάθε σειρά προϊόντων. Η **αναθέτουσα αρχή** με τις απόψεις της επαναλαμβάνει την αιτιολογία της προσβαλλόμενης. Όπως προκύπτει από το άρθρο 2.4.3.2.ε' της Διακήρυξης, στην τεχνική προσφορά των διαγωνιζομένων έπρεπε να περιλαμβάνεται «πιστοποιητικό κοινοποιημένου Οργανισμού σχετικά με τη σήμανση CE για το προσφερόμενο προϊόν σύμφωνα με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 κοινή Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198 Β'/2009), όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στους Ειδικούς Όρους του Παραρτήματος Ι της παρούσας. Εκτός αν άλλως ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές-ειδικούς όρους, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της παρούσης». Περαιτέρω, όπως προκύπτει από τον ηλεκτρονικό φάκελο του διαγωνισμού, προσφεύγουσα υπέβαλε με την τεχνική προσφορά της την από 31/7/2012 δήλωση συμμόρφωσης CE για το προϊόν .... Ωστόσο, στην τεχνική προσφορά της έχει προσφέρει το προϊόν «... πρωτοποριακό αναλυτή



## Αριθμός απόφασης: 963/2022

απινιδωτών με εξομοιωτή ... και αναλυτή βηματοδοτών». Με το ανωτέρω περιεχόμενο, η προσκομισθείσα δήλωση συμμόρφωσης δεν είναι σύμφωνη με τον προπαρατεθέντα όρο της Διακήρυξης, σύμφωνα με τον οποίο απαιτείται να αποδεικνύεται η συμμόρφωση CE για το προσφερόμενο προϊόν. Αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι από το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V της εφαρμοστέας Οδηγίας 93/42/EK προκύπτει ότι η δήλωση CE μπορεί να καλύπτει προϊόν ή κατηγορία προϊόντων. Ειδικότερα, το αναφερόμενο από την προσφεύγουσα χωρίο της παραγράφου 3 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ V αναφέρεται στα στοιχεία της αίτησης του κατασκευαστή για την αξιολόγηση του ακολουθούμενου συστήματος ποιότητας, το οποίο μπορεί να αφορά ένα προϊόν ή κατηγορία προϊόντων (*“3. Σύστημα ποιότητας. 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει: — το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, — όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας.”*). Αντιθέτως, από τις παρ. 1 και 2 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ V, οι οποίες ορίζουν ότι *«ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι εφαρμόζεται το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή και διενεργεί την τελική επιθεώρηση των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4. 2. Η εν λόγω δήλωση πιστότητας αποτελεί το στοιχείο) της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή»*, προκύπτει ότι η δήλωση πιστότητας καλύπτει συγκεκριμένα προϊόντα. Η ανωτέρω διάταξη επαναλαμβάνεται και στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 περί εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΦΕΚ 2198 Β΄/2009). Λαμβάνοντας υπόψη α) τον προπαρατεθέντα όρο της Διακήρυξης που απαιτεί πιστοποίηση της συμμόρφωσης CE για το προσφερόμενο προϊόν, β)

## **Αριθμός απόφασης: 963/2022**

τις διατάξεις της εφαρμοστέας Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της ΚΥΑ περί ενσωμάτωσής της που αναφέρονται σε βεβαίωση πιστότητας συγκεκριμένων προϊόντων, και γ) το γεγονός ότι, κατά την κοινή πείρα, νεότερες εκδόσεις (μοντέλα) ενός αρχικού προϊόντος μπορεί να διαφοροποιούνται ως προς απροσδιόριστο αριθμό χαρακτηριστικών, αλλά και ως προς την διαδικασία παραγωγής τους, σε σχέση με το αρχικό, συνάγεται ότι το ανωτέρω προσκομισθέν από την προσφεύγουσα έγγραφο περί συμμόρφωσης του προϊόντος ... δεν καλύπτει την οικεία απαίτηση της Διακήρυξης, διότι η προσφεύγουσα προσέφερε το προϊόν .... Ούτε, βεβαίως, η πρακτική του ομίλου, στον οποίο ανήκει ο κατασκευαστικός οίκος του προσφερόμενου προϊόντος, να εκδίδει μία δήλωση συμμόρφωσης για κάθε σειρά προϊόντων δικαιολογεί την μη συμμόρφωση της προσφεύγουσας με τον προπαρατεθέντα όρο της Διακήρυξης. Τέλος, και σε κάθε περίπτωση, στο μέτρο που η προσφεύγουσα αμφισβητεί την νομιμότητα της απαίτησης της Διακήρυξης περί πιστοποίησης συμμόρφωσης CE για το προσφερόμενο προϊόν, οι προκείμενοι ισχυρισμοί είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι. Και τούτο, διότι η προσφεύγουσα, η οποία διά της ανεπιφύλακτης συμμετοχής στον διαγωνισμό αποδέχτηκε την νομιμότητα των όρων της Διακήρυξης, με τους ανωτέρω ισχυρισμούς επιχειρεί ανεπιδικάως, και, ως εκ τούτου, απαράδεκτως, να αμφισβητήσει την νομιμότητα του προπαρατεθέντος όρου της Διακήρυξης επ' ευκαιρία της προσβολής της απόφασης αποκλεισμού της (βλ. ΟΛΣΤΕ 1667/2011, 2137/2012, 228/2013, 1078/2014, 3669/2015, 1172/2016, 2434/2017, 1217/2018 κ.α.). Για τους ανωτέρω λόγους, ο δεύτερος λόγος της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

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

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

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

**Αριθμός απόφασης: 963/2022**

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 6 Ιουνίου 2022 και εκδόθηκε στις 27 Ιουνίου 2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**ΑΘΗΝΑ ΜΠΟΥΖΙΟΥΡΗ**

**ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΚΑΛΑΝΤΖΗ**