

Η

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

8^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Συνήλθε στην έδρα της την 10^η Απριλίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Χρήστος Σώκος Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Ιωάννης Κίτσος,
Μέλη.

Για να εξετάσει το αίτημα αναστολής της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας που ενσωματώνεται στην από 1-4-2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 383/1-4-2019 της εταιρείας με την επωνυμία, με έδρα στο, οδός αριθ., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του(εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στη, οδός αριθ., και εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την Προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθούν, άλλως τροποποιηθούν η 3η προδιαγραφή του κεφαλαίου Β3 με τίτλο «Ακτινολογική Λυχνία» και η 3η και 4η προδιαγραφή του κεφαλαίου Β4.2 με τίτλο «Ψηφιακός Ανιχνευτής» της διακήρυξης με αριθ. πρωτ. της αναθέτουσας αρχής και να ανασταλεί η διενέργεια του διαγωνισμού, άλλως να ανασταλεί η ισχύς των προσβαλλομένων άνω τεχνικών προδιαγραφών μέχρι την έκδοση απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 927,50 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό, εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ», και αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής στην την 28-3-2019).

2. Επειδή με την με αριθ. πρωτ. διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής διακηρύχθηκε «.....» (CPV), προϋπολογισθείσας δαπάνης της σύμβασης 185.483,87€ χωρίς ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης «την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει της τιμής» (όροι 1.3 και 2.3.1 της διακήρυξης).

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε την 8-3-2019 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ., καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε συστημικό αριθμό

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016, και επομένως παραδεκτά έχει ασκηθεί η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ.

5. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα την 1-4-2019, μέσω της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι α) η προσβαλλόμενη διακήρυξη καταχωρήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 8-3-2019, β) η κρινόμενη προσφυγή ασκήθηκε με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου, και γ) κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εδ. (γ) της παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή την 3-4-2019 η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την υπό εξέταση προσφυγή μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

διαγωνισμού κατά τα προβλεπόμενα στο άρθ. 365 παρ. 1 περ. (α) του ν. 4412/20169 και στο άρθ. 9 παρ. 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή στον όρο 1.5 της διακήρυξης με τον τίτλο «**1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού**» ορίζεται ότι «*Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η Πέμπτη 11/04/2019 και ώρα 10.00 π.μ. Η διαδικασία της ηλεκτρονικής αποσφράγισης των προσφορών θα διενεργηθεί ...την 11/4/2019, ημέρα Πέμπτη και ώρα 12.00 μ.Η ημερομηνία Ηλεκτρονικής Αποσφράγισης του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» ορίζεται στο άρθρο 3.1 της παρούσας Διακήρυξης.» Και περαιτέρω, στον όρο 3.1 προβλέπεται ότι «...· Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» την Πέμπτη 11/04/2019 και ώρα 12.00 μ. Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή ..»*

8. Επειδή η αναθέτουσα αρχή την 9-4-2019 κοινοποίησε προς κάθε ενδιαφερόμενο, με ανάρτηση στην κεντρική σελίδα και μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού την με αριθ. πρωτ. 16506/9-4-2019 απόφαση Διοικητή σύμφωνα με την οποία εγκρίθηκε «..η αναβολή του διαγωνισμού μέχρι τη γνωμοδότηση της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σχετικά με τις αιτιάσεις της προσφυγής και τη λήψη σχετικής απόφασης για την τροποποίηση ή μη των όρων του διαγωνισμού ..»

9. Επειδή σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή με το υπό εξέταση αίτημα λήψης προσωρινών μέτρων και ίδια αναστολής του διαγωνισμού νόμιμα εισάγεται ενώπιον του 8^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346, παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, και 15 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν της με αριθ. 487/2-4-2019 Πράξης του Προέδρου του 8^{ου} Κλιμακίου «περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής και εισηγητή-κλήση αναθέτουσας αρχής προ χορήγησης προσωρινών μέτρων».

10. Επειδή σύμφωνα με τον όρο 2.4.3.2 της διακήρυξης «**2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά, ψηφιακά υπογεγραμμένη, θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές (του/των είδους/ειδών για το/τα**

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

οποίο/οποία υποβάλλεται προσφορά) που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος I της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται....». Περαιτέρω, στον όρο «**2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών**» προβλέπεται ότι «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: ...θ) η οποία παρουσιάζει ... αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.» Ακολούθως, στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές αντικειμένου ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ**, σελ. 36 επ. της διακήρυξης, ορίζεται ότι «**A. ΓΕΝΙΚΑ**...2. Προϋπόθεση αξιολόγησης των προσφορών, αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά. Οι προσφορές θα πρέπει να συνοδεύονται από τα πρωτότυπα τεχνικά αναλυτικά έντυπα (φυλλάδια) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική. Προσφορές που δεν απαντούν αναλυτικά σε όλες τις ζητούμενες προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες....**B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ** ...Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω: (1) Γεννήτρια ακτινών X (2) Χειριστήριο - Σταθμός λήψης (3) Ακτινολογική λυχνία (4) Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή (5) Ανεξάρτητος σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας και διάγνωσης...**B3. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ** ...3. Η άνοδος να διαθέτει μία τουλάχιστον τροχιά από Βολφράμιο (Tungsten), ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία νέων φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς....**B4. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ****B4.2. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ** ...3. Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2800 X 3500 pixels και βάθους 16 bit. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί σημαντικά η μεγαλύτερη διάσταση της μήτρας

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

λήψης. 4. Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο από 100 μm. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος κόκκου....»

14. Επειδή η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τις διατάξεις 1, 2, 4, 5, παρ. 1 και 3, 8 10, 14β, 17 παρ. 1 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία εισήχθη στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 (ΦΕΚ Β΄ 679), την αρχής της ίσης μεταχείρισης, του ελεύθερου ανταγωνισμού και της αναλογικότητας, στρέφεται κατά των παραπάνω τεχνικών προδιαγραφών-Παράρτημα Ι της διακήρυξης αναφέροντας ότι « ...Ο κατασκευαστικός οίκος, του οποίου διανομέας στην Ελλάδα είναι η εταιρεία μας, έχει ένα μόνο μοντέλο ψηφιακού μαστογράφου, του οποίου η άνοδος διαθέτει τροχιά από Βολφράμιο. Ωστόσο, το μοντέλο, αυτό το οποίο είναι το «.....», δεν πληροί άλλες ουσιώδεις τεχνικές προδιαγραφές και ειδικότερα δεν διαθέτει «σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας» (που ζητείται από το κεφάλαιο Γ των τεχνικών προδιαγραφών) και «σύστημα CAD» (που ζητείται από τον όρο 10 του κεφαλαίου Β5). Για το λόγο αυτό η εταιρεία μας προτίθεται να προσφέρει το πλέον σύγχρονο μοντέλο μαγνητικού τομογράφου του ανωτέρω κατασκευαστικού οίκου, το μοντέλο «.....», το οποίο διαθέτει το με αριθ. DOC1873780 πιστοποιητικό σήμανσης CE – Κωδικός GMDN__37672__(σχετικό 1). Πλην όμως το ανωτέρω μοντέλο δεν πληροί την προδιαγραφή 3 του κεφαλαίου Β3 (τροχιά από Βολφράμιο)... Οι ψηφιακοί μαστογράφοι του κατασκευαστικού οίκου, μεταξύ των οποίων και το μοντέλο «.....», έχουν μήτρα λήψης 2394X2800 pixels. Συνεπώς ο ανωτέρω κατασκευαστικός οίκος δεν διαθέτει μοντέλο, το οποίο να καλύπτει την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή (μήτρα 2800 X 3500 pixels).... Ο ψηφιακός ανιχνευτής των μαστογράφων του οίκου «.....», συμπεριλαμβανομένου του μοντέλου «.....», έχει μέγεθος κόκκου 100 μm. Συνεπώς ο οίκος αυτός δεν διαθέτει μοντέλο το οποίο να καλύπτει την ανωτέρω προδιαγραφή (μέγεθος κόκκου μικρότερο από 100 μm). Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η εταιρεία μας προσβάλλει τις ανωτέρω προδιαγραφές, έχοντας έννομο συμφέρον προς τούτο, καθώς οι προδιαγραφές αυτές αποκλείουν το μοντέλο «.....», που προτίθεται να προσφέρει στον υπό κρίσιν διαγωνισμό, και δεν υφίσταται άλλο μοντέλο ψηφιακού μαστογράφου του οίκου «.....», το οποίο να πληροί το σύνολο

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού. Επίσης προκύπτει ότι οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές (οι οποίες, σημειωτέον, δεν είναι ουσιώδεις, όπως εκτίθεται υπό II) δεν είναι νόμιμες, διότι οδηγούν άνευ ετέρου σε αποκλεισμό του ανωτέρω φέροντος CE προϊόντος από τον υπό κρίσιν διαγωνισμό, ο οποίος, σύμφωνα με τον όρο 2.3.1 της διακήρυξης, διενεργείται με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Συνεπώς οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές τυγχάνουν ακυρωτέες για το λόγο αυτό.» Περαιτέρω, στο δεύτερο λόγο της προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι οι πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές «...περιορίζουν αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό, διότι αποκλείουν τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στον υπό κρίσιν διαγωνισμό, χωρίς να είναι αναγκαίες για τη χρήση, για την οποία προορίζεται ο προς προμήθεια μαστογράφος,...: (α) σε ότι αφορά τη με αριθ. 3 προδιαγραφή του κεφαλαίου Β3, που προβλέπει μια τουλάχιστον τροχιά από Βολφράμιο, παρατηρούνται τα εξής: Όπως εμφανίζεται στα συνυποβαλλόμενα διαγράμματα, η άνοδος Βολφραμίου απαιτεί τουλάχιστον διπλάσιο φίλτρο Ροδίου για την επίτευξη του βέλτιστου ενεργειακού φάσματος για μαστογραφίες (54μm σε σχέση με 27 μm που απαιτεί η άνοδος Ροδίου). Το μεγαλύτερο φιλτράρισμα, το οποίο απαιτείται στην περίπτωση της ανόδου από Βολφράμιο, ώστε η δέσμη να είναι πιο μονοενεργειακή, πιο δεισδυτική και να αποκόπτονται οι χαμηλές ενέργειες, οι οποίες επιβαρύνουν την εξεταζόμενη, χωρίς να αυξάνεται η διαγνωστική πληροφορία, έχει σαν αποτέλεσμα την αποκοπή των εκπεμπόμενων φωτονίων (82.000 φωτόνια W/Rh – 54 μm Rh filter έναντι 158.000 στην περίπτωση Rh/Rh – 27 μm Rh filter). Αυτό στην πράξη σημαίνει ότι αποκόπτεται «χρήσιμη» πληροφορία με άμεση συνέπεια την ανάγκη αύξησης των mA και συνακολούθως την ύπαρξη μεγαλύτερης γεννήτριας για υποστήριξη όλων των κλινικών περιστατικών. Η χρήση υψηλών mA, δηλαδή υψηλότερης δόσης ακτινοβολίας, προκαλεί, πέραν της μείωσης του εκτιμώμενου χρόνου ζωής της ακτινολογικής λυχνίας, υπερθέρμανση της λυχνίας, απαιτώντας υψηλότερους ρυθμούς απαγωγής της θερμότητας και υψηλότερη θερμοχωρητικότητα, έτσι ώστε να μην απαιτείται να μεσολαβεί μεγάλο χρονικό διάστημα μεταξύ των λήψεων για την αποβολή της θερμότητας. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο αριθμός των

Αριθμός απόφασης: A164/2019

πραγματοποιούμενων εξετάσεων. Σε περίπτωση μη δυνατότητας χρήσης υψηλών mA, δηλαδή σε περίπτωση ασθενέστερης γεννήτριας, όπως είναι η γεννήτρια με ισχύ 4 KW (που αποτελεί την ελάχιστη προβλεπόμενη από τον όρο 1 του κεφαλαίου B1 ισχύ), ο χρήστης θα πρέπει να αυξήσει το χρόνο της εξέτασης με άμεση συνέπεια τη δυνατότητα πραγματοποίησης λιγότερων εξετάσεων. Επιπλέον η αύξηση του χρόνου εξέτασης αυξάνει τις πιθανότητες κίνησης της εξεταζόμενης, υποβαθμίζοντας τελικά την ποιότητα των λαμβανομένων εικόνων. Αντίθετα, η άνοδος με υλικό Ροδίου Rh, που διαθέτει το μοντέλο «.....» του οίκου «.....», συμβάλλει στη μείωση της χορηγούμενης δόσης κατά 10 έως 50%, στη μείωση του χρόνου έκθεσης έως 25%, παρέχοντας έτσι λήψεις απαλλαγμένες από φαινόμενα κίνησης, και στην καλύτερη διεισδυτικότητα στους αδενικούς (πυκνούς) ιστούς. Για τους λόγους αυτούς η χρήση Βολφραμίου, ως υλικού ανόδου, περιορίζεται σταδιακά λόγω της μέγιστης ενεργειακής κορυφής του φάσματός του στα 69.5 KVps, το οποίο είναι πολύ υψηλό και δεν ενδείκνυται για υψηλών προδιαγραφών απεικόνιση σε χαμηλές δόσεις. Έτσι οι λυχνίες με άνοδο Βολφραμίου χρησιμοποιούνται κυρίως σε κλασσικά ακτινολογικά συστήματα, στα οποία το συγκεκριμένο φάσμα ανταποκρίνεται ικανοποιητικά. Επίσης, το προσφερθησόμενο από την εταιρεία μας μοντέλο χρησιμοποιεί, ως υλικό ανόδου, μαζί με το Ρόδιο Rh και το Μολυβδαίνιο Mo, το οποίο είναι ανάλογο με το Βολφράμιο και προτείνεται από διεθνείς οργανισμούς ακτινοπροστασίας. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι για να διασφαλιστεί η προμήθεια ενός σύγχρονου συστήματος, το οποίο θα καλύπτει όλους τους τύπους μαστών με βέλτιστο απεικονιστικό αποτέλεσμα σε χαμηλή δόση, δεν πρέπει να προβλέπεται από τις τεχνικές προδιαγραφές συγκεκριμένο υλικό ανόδου, ώστε να μην αποκλείονται μαστογράφοι, όπως το μοντέλο «.....», οι οποίοι προσφέρουν ακτινολογική λυχνία διπλού υλικού ανόδου (όχι κράμα), επιτυγχάνοντας δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Συνεπώς πρέπει να ακυρωθεί η με αριθ. 3 προδιαγραφή του κεφαλαίου B3, καθ' ο μέρος προβλέπει «μία τουλάχιστον τροχιά από Βολφράμιο». (β) Σε ότι αφορά τη με αριθ. 3 τεχνική προδιαγραφή του κεφαλαίου B4.2, η οποία προβλέπει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2800 X 3500 pixels, Σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, το μέγεθος του pixel σε

Αριθμός απόφασης: A164/2019

συνδυασμό με το μέγεθος του ανιχνευτή καθορίζει και τη μήτρα λήψης. Συνεπώς η πρόβλεψη αυτοτελούς προδιαγραφής για τη μήτρα λήψης είναι περιττή. Σε περίπτωση δε που τίθεται τέτοια προδιαγραφή, αυτή πρέπει να είναι αντίστοιχη με τις προδιαγραφές για τις διαστάσεις του ανιχνευτή και το μέγεθος κόκκου. Εν προκειμένω η με αριθ. 2 τεχνική προδιαγραφή του κεφαλαίου B4.2 προβλέπει ελάχιστες διαστάσεις ανιχνευτή 23 X 29 cm και η με αριθ. 4 τεχνική προδιαγραφή του ίδιου κεφαλαίου προβλέπει μέγεθος κόκκου μικρότερο από 100 μm. Προκειμένου να είναι σε αντιστοιχία με τα ελάχιστα όρια των ανωτέρω προδιαγραφών η με αριθ. 3 προδιαγραφή του ίδιου κεφαλαίου θα έπρεπε να προβλέπει **μήτρα** λήψης τουλάχιστον 2300 X 2800 pixels. Εξάλλου η πρόβλεψη μήτρας λήψης τουλάχιστον 2800 X 3500 pixels δεν προσδίδει οποιοδήποτε ουσιώδες πλεονέκτημα στο προς προμήθεια είδος. Αντίθετα μαστογράφοι που πληρούν αυτήν την προδιαγραφή έχουν κατ' ανάγκη μέγεθος κόκκου πολύ μικρότερο των 100 μm, το οποίο εμφανίζει τα μειονεκτήματα, που εκτίθενται κατωτέρω υπό (γ). Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η με αριθ. 3 προδιαγραφή του κεφαλαίου B4.2 περιορίζει τον ανταγωνισμό, αποκλείοντας αδικαιολόγητα μαστογράφους με μήτρα λήψης 2300 X 2800, όπως το μοντέλο «.....», και πρέπει, σύμφωνα με τα προαναφερθέντα, είτε να ακυρωθεί είτε να τροποποιηθεί, ώστε να προβλέπει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2300 X 2800 pixels. (γ) Σε ότι αφορά την προδιαγραφή του κεφαλαίου B4.2 (Ψηφιακός Ανιχνευτής), που προβλέπει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο από 100 μm, παρατηρούνται τα ακόλουθα: Υπό την εκδοχή ότι η ανωτέρω προδιαγραφή αποκλείει μαστογράφους με μέγεθος κόκκου 100 μm, όπως το προσφερθησόμενο από την εταιρεία μας μοντέλο, η προδιαγραφή αυτή τυγχάνει ακυρωτέα, ως περιορίζουσα αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό. Άλλωστε θα πρέπει να τονιστεί ότι ο κοινά αποδεκτός παράγοντας αξιολόγησης της απόδοσης ενός ψηφιακού ανιχνευτή – flat panel είναι το DQE (το οποίο περιλαμβάνει μεταβλητές όπως είναι το μέγεθος pixel, MTF, θόρυβο κλπ.). Το προσφερθησόμενο από την εταιρεία μας μοντέλο έχει το υψηλότερο DQE, παρέχοντας την υψηλότερη διαγνωστική πληροφορία απεικόνισης της αγοράς. Κατά συνέπεια, αν υποτεθεί ότι η ανωτέρω προδιαγραφή αποκλείει μαστογράφους με μέγεθος κόκκου 100 μm, πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

προβλέπει μέγεθος κόκκου μικρότερο ή ίσο με 100 μm....»

15. Επειδή κατ' αρχήν η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, στην οποία ενσωματώνει και το υπό εξέταση αίτημα αναστολής του διαγωνισμού, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια ακτινοσκοπικού μηχανήματος, οι οποίοι όροι κατά τους ισχυρισμούς της παρά τον νόμο αποκλείουν τόσο συγκεκριμένο μηχάνημα το οποίο προτίθεται να προσφέρει η προσφεύγουσα, ενώ λαμβανομένων υπ' όψιν των λοιπών –μη πλησσομένων τεχνικών προδιαγραφών- αποκλείονται του διαγωνισμού όλα εν γένει τα μηχανήματα της προσφεύγουσας.

16. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 366 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι : *«1. Η ΑΕΠΠ, μπορεί, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος ή αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών, να εκδώσει πράξη αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης και να ορίσει τα κατάλληλα μέτρα έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και, πάντως, όχι πέραν της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 367 για την έκδοση της απόφασής της. 2. Με την απόφαση της προηγούμενης παραγράφου μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. 3. Η ΑΕΠΠ μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της προηγούμενης παραγράφου αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δεν θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων»*

17. Επειδή, στην αιτιολογική έκθεση του ν.4412/2016, περί του άρθρου 366, αναφέρεται ότι: *«Δίδεται η δυνατότητα στην ΑΕΠΠ να διατάξει προσωρινά μέτρα προκειμένου να μην καταστεί αλυσιτελής η αποδοχή της προδικαστικής προσφυγής λόγω της προόδου της διαγωνιστικής*

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

διαδικασίας». Επομένως, η απόφαση επί του αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων, σκοπεί να αποτρέψει τη δημιουργία ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων λόγω της προόδου του διαγωνισμού. Στο πλαίσιο αυτό, σκοπός της απόφασης επί αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων είναι η διασφάλιση των – κατ' ελάχιστον - αμφισβητούμενων δικαιωμάτων των προσφευγόντων μέχρι την οριστική κρίση της διαφοράς και ειδικότερα η ρύθμιση μέχρι τότε μιας κατάστασης προς αποτροπή επικείμενου κινδύνου ή ανεπανόρθωτης βλάβης ή ζημίας.

18. Επειδή, προϋπόθεση της παροχής προσωρινών μέτρων υπέρ του αιτούντος είναι α) η παραδεκτή άσκηση της προσφυγής, β) η ύπαρξη βλάβης του προσφεύγοντος ως στοιχείο του παραδεκτού της αίτησης θεμελιώνοντας το έννομο συμφέρον του- τεκμαιρόμενη από την ιδιότητα του αιτούντος ως διαγωνιζομένου ή προτιθέμενου βάσει αντικειμένου δραστηριότητας και ρητής δήλωσής του να διαγωνισθεί- και κριτήριο επιλογής του κατάλληλου ασφαλιστικού μέτρου, γ) η πιθανολόγηση βασιμότητας έστω κι ενός εκ των προβαλλόμενων λόγων, καθώς καθίσταται σαφές ότι προδήλως αβάσιμη – ως και προδήλως απαράδεκτη – προσφυγή δεν δύναται να θεμελιώσει αίτημα αναστολής και δ) να μην προκύπτει από τη στάθμιση όλων των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη (άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 και 366 του Ν. 4412/2017).

19. Επειδή η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων ...».

20. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 2 του ν. 4412/2016 « 2. Τα έγγραφα της σύμβασηςπεριέχουν ιδίως : ...ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης.ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών....., τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας....., καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης.. ιζ) τους απαράβατους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς,».

21. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρ. 54 παρ. 1, 2 και 3 του ν. 4412/2016: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφέςπαρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών.....2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο» γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά.... 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση 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 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 τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.... ».

22. Επειδή, σύμφωνα με την παρ. 1, περ. α) του άρθ. 91 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» του ν. 4412/2016 «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αξιολόγηση των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100,ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα τη σύμβασης. »

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

Αριθμός απόφασης: A164/2019

άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι «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

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

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 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι «1. Τα κράτη 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

Αριθμός απόφασης: A164/2019

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

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

έλεγχου 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 ότι «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 . [...]» και στο άρθρο 18 ότι «Αδικοιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος- β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.». Περαιτέρω, στο παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

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 συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 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 κεφάλαιο II με τίτλο «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ » της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, "Γενικές απαιτήσεις".... 11. Προστασία από τις ακτινοβολίες 11.1. Γενικά 11.1.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με τη σκοπούμενη χρήση, η έκθεση σε ακτινοβολίες των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων προσδιορισμένων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς. 11.2. Εκούσια ακτινοβολία 11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέρχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληπτικότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων. 11.2.2.

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό εφικτό, με οπτικούς ή/και ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές..... 11.5. Ιοντίζουσες ακτινοβολίες 11.5.1. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. 11.5.2. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης ή/και εξερχόμενου σήματος για τη σκοπούμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.... 12.8. Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει για τον ασθενή η παροχή ενέργειας ουσίας 12.8.1. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων που προορισμό έχουν την παροχή ενέργειας ή ουσιών στον ασθενή πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η διατήρηση της παροχής με επαρκή ακρίβεια ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη. 12.8.2. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με μέσα δια των οποίων θα αποτρέπεται ή/και θα επισημαίνεται κάθε ανωμαλία όσον αφορά την παροχή η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο. Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της απροόπτου παροχής, σε επικίνδυνες ποσότητες, ενεργείας παρεχομένης από πηγή ενεργείας ή/και ουσιών....»

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

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι` αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 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 Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «*Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα*», Β' 679).»

24. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007, 19/2005, 31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους.

25. Επειδή κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Επιπλέον έχει παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της πλησσόμενης προδιαγραφής, απαραδέκτως αμφισβητούνται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό, και επίσης ότι απαραδέκτως η αιτούσα αμφισβητεί τη σκοπιμότητα της επιλογής από την αναθέτουσα αρχή του πλησσόμενου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να προδιαγράψει αυτή τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, με βάση της δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες, και με δικά της κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (ΣτΕ 3719/2011, 2/2011, 287/2010 Ε.Α. ΣτΕ 201/2017, 354/2014, 1025, 1140/2010, 676/2011, 1354, 1305, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, ΔΕφΑΘ 491/2011, ΔΕφΘεσ/νίκης 111/2013, ΔΕφΑΘ 226/2013, Ε.Α. ΣτΕ 133/2012, 670/2009, 438/2008, 117/2007, 1208, 1076, 977/2006, 763, 373, 356/2004). Ελέγχονται όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014,

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/20).

26. Επειδή ειδικότερα, λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007).

27. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, απαραδέκτως προβάλλονται ισχυρισμοί ως προς την σκοπιμότητα της θέσπισης συγκεκριμένης προδιαγραφής (βλ. Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 Ε.Α. 3719/2011, 1354/2010, 670/2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.)

28. Επειδή όπως ορίζεται στο άρθ. 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΕΑ ΣΤΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών (βλ. μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις : της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

29. Επειδή, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή δεν παρίσταται προδήλως απαράδεκτη, οι, δε ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί παραβίασης του δικαίου των δημοσίων συμβάσεων που φέρεται να συντελέστηκε με τους πλησσόμενους όρους της διακήρυξης και συγκεκριμένα με τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές του υπό προμήθεια μηχανήματος, δεν παρίστανται ως προδήλως αβάσιμοι, πλην για την οριστική κρίση περί της βασιμότητας αυτών απαιτείται ενδελεχής έρευνα που δεν μπορεί να συναχθεί στο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας (ΕΑ ΣΤΕ 496/2011, ΔΕΦΑΘ 9/2015, 10/2015, 20/2015, 3520/15, 41/2015, 46/2015), αλλά απαιτείται η λεπτομερής επισκόπηση των εγγράφων του διαγωνισμού, των προβαλλόμενων ισχυρισμών αλλά και των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, σε σχέση με την κείμενη νομοθεσία και την σχετική νομολογία, καθώς και ενδεχομένως περαιτέρω αναζήτηση διευκρινήσεων ή/και εγγράφων, προκειμένου το παρόν Κλιμάκιο να αχθεί σε σχετική οριστική κρίση.

30. Επειδή η ζημία των εμπλεκόμενων στον διαγωνισμό μερών, σε περίπτωση που δεν ανασταλεί η διαδικασία του διαγωνισμού είναι πρόδηλη, δεδομένου ότι η συνέχιση του διαγωνισμού, σε περίπτωση που κριθεί βάσιμη εν όλω ή εν μέρει η προσφυγή θα οδηγήσει σε περαιτέρω επιπλοκές, αμφισβητήσεις και χρονοτριβή που μπορούν να αποφευχθούν με την αναστολή της διαδικασίας.

31. Επειδή η αναθέτουσα αρχή δεν έχει επικαλεσθεί λόγους υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος που να καθιστούν τις πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων περισσότερες από τα οφέλη. Αντιθέτως, η αναθέτουσα αρχή οικεία βουλήσει έχει αναστείλει την συνέχεια του διαγωνισμού (σκέψη 8) προκειμένου όπως και η ίδια εξετάσει τους ισχυρισμούς της προδικαστικής προσφυγής και κατόπιν τούτου αποφανθεί *για την τροποποίηση ή μη των όρων του διαγωνισμού*

32. Επειδή εν προκειμένω α) η υπό εξέταση προσφυγή δεν είναι προδήλως απαράδεκτη, και β) σε περίπτωση συνέχισης του διαγωνισμού, πιθανολογείται η πρόκληση ενδεχόμενης βλάβης της αναθέτουσας αρχής, της προσφεύγουσας, και εν γένει των ενδιαφερομένων οικονομικών φορέων όπως συμμετάσχουν στην διαδικασία, και γ) οι λόγοι της προσφυγής δεν πιθανολογούνται ως προδήλως αβάσιμοι και χρήζουν περαιτέρω ελέγχου και

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

δ) δεν υφίσταται επίκληση ζημίας ως προς την *ad hoc* προξενούμενη βλάβη των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, δηλαδή, σε σχέση περιοριστικώς με την χορήγηση προσωρινών μέτρων. Σε κάθε περίπτωση, από μια γενική θεώρηση και στάθμιση των συμφερόντων των εμπλεκομένων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνοντας υπόψη ότι σημαντική πτυχή της εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος είναι και η εξασφάλιση της νομιμότητας της διαδικασίας ανάθεσης, δεν προκύπτει ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη.

33. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, το πλέον πρόσφορο, αναγκαίο και υπό στενή έννοια αναλογικό μέτρο, για την προσωρινή προστασία των διακινδυνευόμενων συμφερόντων της προσφεύγουσας, είναι η αναστολή εκτέλεσης της προσβαλλόμενης διακήρυξης και ίδια η αναστολή της συνέχισης του διαγωνισμού, η οποία (αναστολή) διατάσσεται με διάρκεια βεβαία και εύλογη δηλαδή μέχρι την έκδοση απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, και πάντως εντός της αποκλειστικής προθεσμίας του άρθρου 367 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

34. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

35. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, το κρινόμενο αίτημα αναστολής πρέπει να γίνει δεκτό.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται το αίτημα της προσφυγής περί αναστολής του διαγωνισμού.

Αριθμός απόφασης: Α164/2019

Διατάσσει την αναστολή της διαγωνιστικής διαδικασίας έως την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προδικαστικής προσφυγής.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 10-4-2019 και εκδόθηκε την 11-4-2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

Χρήστος Σώκος

Νικόλαος Λιακατσίδας