

Η
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
2ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 25 Ιανουαρίου 2023 με την εξής σύνθεση: Κωνσταντίνος Τόλης, Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Εισηγήτρια και Χρήστος Σώκος, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 16.12.2022, προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΕΑΔΗΣΥ (ΓΑΚ) ΕΑΔΗΣΥ 1820/20.12.2022 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ν.π.δ.δ. με την επωνυμία «Γενικό Νοσοκομείο Τρικάλων» (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα αιτείται όπως ακυρωθεί η με αριθμό 775/46η/29.11.2022 απόφαση του Δ.Σ της αναθέτουσας αρχής, με την οποία εγκρίθηκαν τα πρακτικά αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών και των οικονομικών προσφορών, όπως και των δικαιολογητικών κατακύρωσης της επιτροπής διενέργειας του υπόψη διαγωνισμού, η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού με τίτλο: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ "...", εκτιμώμενης αξίας 59.753,26€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, Κωδικός CPV: ..., με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (υπ' αριθμ. .../2022 διακήρυξη, συστημικός αριθμός ΕΣΗΔΗΣ: ...).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Αν. Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της εν λόγω προδικαστικής προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. ...

ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00€) αναλογούν παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του π.δ 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την, από 16.12.2022, προδικαστική προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΕΑΔΗΣΥ 1820/20.12.2022, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Αρχής, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα προσβάλλει την ως άνω πράξη, καθόσον η κατ' αυτής προδικαστική προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (α) του ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (α) του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη πράξη της αναθέτουσας αρχής αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο του επίμαχου Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 06.12.2022.

4. Επειδή, η προσφεύγουσα, που υπέβαλε προσφορά στον εν θέματι διαγωνισμό, η οποία έγινε δεκτή (2^η σε σειρά κατάταξης), θεμελιώνει άμεσο, ενεστώς και προσωπικό έννομο συμφέρον για την άσκηση της εν λόγω προδικαστικής προσφυγής, με την οποία στρέφεται κατά του ανταγωνιστή της, το δε έννομο συμφέρον της θεμελιώνεται, εν προκειμένω, και στη ζημία της από τυχόν παράνομη συμμετοχή τρίτων στον υπόψη διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο όφελος από την απόρριψη της προσφοράς τους (ΕΑ 1216/2006, ΕΑ 512/2002, 517/2001 κλπ). Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του ν. 4412/2016, καθόσον με την προσβαλλόμενη απόφαση της αναθέτουσας αρχής μη νομίμως έγινε δεκτή η προσφορά της εταιρείας «HIPPOKRATIS Α.Ε» (προσωρινός μειοδότης), μετά τον έλεγχο των δικαιολογητικών κατακύρωσης, καθότι η προσφορά της δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές και τους απαράβατους όρους της ένδικης διακήρυξης.

5. Επειδή, η οικεία αναθέτουσα αρχή απέστειλε το με αριθμ. πρωτ. 32852/30.12.2022 έγγραφο απόψεων σε σχέση με την υπό κρίση προσφυγή, το οποίο ελήφθη υπόψη από την Αρχή.

6. Επειδή, στις 04.01.2023 η προσφεύγουσα υπέβαλε εμπροθέσμως υπόμνημα, σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016, ως τροποποιήθηκε και ισχύει, το οποίο ελήφθη υπόψη από την Αρχή.

7. Επειδή, από την επισκόπηση του συνόλου των στοιχείων της εξεταζόμενης υπόθεσης, προκύπτουν τα εξής: • 1^{ος} λόγος προσφυγής: μη υποβολή επίσημου τεχνικού φυλλαδίου προς απόδειξη συμμόρφωσης των προς προμήθεια προϊόντων με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.

A) Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, μολονότι στον όρο 2.4.3.2. της διακήρυξης, προβλέπεται ότι μαζί με την τεχνική προσφορά θα πρέπει να υποβληθεί υλικό τεκμηρίωσης των ζητούμενων για το είδος με α/α 1 τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι, στο οποίο (υλικό) ρητά περιλαμβάνονται και τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή (prospectus) - εντούτοις, η καθής η προσφυγή παρέλειψε να υποβάλλει το τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή («...»), των υπό προμήθεια εξεταστικών γαντιών. Αντιθέτως, προς τεκμηρίωση των τεχνικών απαιτήσεων της διακήρυξης, η εταιρεία υπέβαλε ένα έγγραφο που συντάχθηκε από την ίδια και το οποίο υπεγράφη από τον νόμιμο εκπρόσωπό της, το οποίο μη νομίμως τιτλοφορείται ως «τεχνικό φυλλάδιο», αφού είναι αυτονόητο πως όταν η διακήρυξη προβλέπει την υποβολή τεχνικού φυλλαδίου, αναφέρεται σε έγγραφο που εκδίδεται από τον κατασκευαστή και όχι σε έγγραφο που εκδίδεται από τον διανομέα/έμπορο, αφού ο τελευταίος ουδεμία αρμοδιότητα διαθέτει όπως βεβαιώσει τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες του προϊόντος. Η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η καθής η προσφυγή έχει καταθέσει το αρχείο: «Τεχνικό Φυλλάδιο Γάντια ... Με Πούδρα ... SIGNED», προς συμμόρφωση με τον όρο 2.4.3.2. παρ. 1 της διακήρυξης και το αρχείο: «Πίνακας Συμμόρφωσης», ως ζητείται στο άρθρ. 2.4.3.2. παρ. 5 της διακήρυξης, με το οποίο αποδεικνύει πλήρως τη συμμόρφωσή της προς τους γενικούς όρους των τεχνικών προδιαγραφών και προς τις τεχνικές προδιαγραφές ανά είδος.

B) Στο άρθρο 2.4.3.2. («Τεχνική προσφορά») της διακήρυξης ορίζεται ότι: «... Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό

τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του). Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει και υλικό τεκμηρίωσης βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στα ως άνω Παράρτημα ήτοι: 1. Τα έγγραφα και δικαιολογητικά (prospectus, εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια, κτλ) από τα οποία θα τεκμηριωθεί η κάλυψη των απαιτήσεων της διακήρυξης. Σε κάθε «prospectus» να αναγράφεται ο α/α του προσφερόμενου είδους. 2. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO (εταιρείας και εργοστασίου κατασκευής) και τα πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE κάθε προσφερόμενου είδους σε ισχύ. 3. Να συμμορφώνονται με την ΚΥΑ Απόφαση ΔΥ8δ/130648/ΦΕΚ2198Β/2.10.2009 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. 4. Ο προσφέρων θα πρέπει να αναφέρει στην προσφορά τον κωδικό του είδους, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε προσφερόμενου είδους, τον αριθμό τεμαχίων ανά συσκευασία, και να διευκρινίζει αν η συσκευασία μπορεί να σπάσει. 5. Πίνακα συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της διακήρυξης, (σύμφωνα με το υπόδειγμα και τις οδηγίες που παρατίθενται στην συνέχεια) όπου θα γίνεται παραπομπή σε έγγραφα, δικαιολογητικά και πιστοποιητικά ISO, και πρότυπα, Υπεύθυνες Δηλώσεις, που θα τεκμηριώνουν την καταλληλότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών ψηφιακά υπογεγραμμένο ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ...». Από τη σαφή γραμματική διατύπωση του διατάξης του άρθρου 2.4.3.2. της διακήρυξης, που δεν καταλείπει αμφιβολίες επί του περιεχομένου του στον μέσο επιμελή οικονομικό φορέα, ως η έννοια αυτή έχει ερμηνευθεί από το Δ.Ε.Ε., συνάγεται ότι για το παραδεκτό της τεχνικής προσφοράς, θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε αυτήν υλικό τεκμηρίωσης (ενδεικτικώς τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια κλπ), από το οποίο θα αποδεικνύεται ότι τα είδη που προσφέρονται στον υπόψη διαγωνισμό διαθέτουν πράγματι τα ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες που ζητούνται από την οικεία μελέτη (Παράρτημα Ι).

Περαιτέρω, στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης ορίζονται οι κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές ως προς το επίμαχο με α/α 1 είδος: «... ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ 1) Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα μιας χρήσης από φυσικό LATEX με πούδρα (Συνολικά όλα τα μεγέθη). Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN 980:2008. Πρέπει να ανταποκρίνονται στα ευρωπαϊκά πρότυπα: ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών) ΕΛΟΤ EN455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής) ΕΛΟΤ EN 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας). Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN-420. Να φέρουν σήμανση ποιότητας CE η οποία να τοποθετείται στα γάντια σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ΔΥ7/2480/1994. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά τη παραλαβή η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι μηνών από αυτή της παραλαβής. Να αναγράφεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής.»

Ως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, η καθής η προσφυγή δεν έχει προσκομίσει κανένα επίσημο τεχνικό φυλλάδιο, ως προς τα επίμαχα είδη, από τα οποία να αποδεικνύονται οι ιδιότητες και τα τεχνικά χαρακτηριστικά που ζητούνται στην οικείο Παράρτημα και ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές των ειδών αυτών ουδόλως έχουν καταλλήλως αποδειχθεί, υπό την έννοια του άρθρ. 2.4.3.2. της διακήρυξης, αν και τούτο ζητείται ρητώς και επί ποινή αποκλεισμού στο ως άνω άρθρο. Από την επισκόπηση του υποβληθέντος ηλεκτρονικού αρχείου με τίτλο: «Τεχνικό Φυλλάδιο Γάντια LATEX Με Πούδρα ... SIGNED», προκύπτει πως πρόκειται για μια συρραφή τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων προϊόντων (γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα μιας χρήσης από φυσικό LATEX με πούδρα), που έχει συντάξει η ίδια η καθής η προσφυγή, από την οποία, ωστόσο, ελλείπει η αναγραφή της επίσημης επωνυμίας του κατασκευαστή και κάθε άλλο επίσημο στοιχείο, από το οποίο θα μπορούσε να επαληθευτεί η γνησιότητα των δηλουμένων τεχνικών χαρακτηριστικών και ως εκ τούτου, το έγγραφο αυτό καθίσταται ανεπίδεκτο οιασδήποτε εκτίμησης από την αναθέτουσα αρχή. Μάλιστα, όπως ορθώς επισημαίνει ο προσφεύγων, το ως άνω, μη επίσημο αρχείο, στο οποίο παρατίθενται τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων προϊόντων, δεν συνιστά, σε καμία περίπτωση, κατάλληλη και επαρκή απόδειξη των ιδιοτήτων των προσφερόμενων προϊόντων, αφού έχει παραχθεί εξολοκλήρου από τον ίδιο τον συμμετέχοντα, γεγονός που συνεπάγεται ότι μπορεί να περιλαμβάνει όποια πληροφορία, ιδιότητα και

προδιαγραφή ήθελε να συμπληρώσει ο ίδιος, ακόμη και εάν το είδος δεν την διαθέτει. Θα πρέπει στο σημείο αυτό να σημειωθεί ότι καταρχάς απόκειται στη διακριτική ευχέρεια εκάστου προσφέροντα να προσκομίσει τα έγγραφα εκείνα που κρίνει ως τα πλέον πρόσφορα προς απόδειξη της καταλληλότητας και εν τέλει της συμφωνίας των προϊόντων που προσφέρει με τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές, αφού ουδόλως υποχρεούνται οι αναθέτουσες αρχές /αναθέτοντες φορείς να ορίσουν περιοριστικά τα σχετικά δικαιολογητικά στα έγγραφα της σύμβασης, εκτός και εάν στη διακήρυξη κατονομάζονται συγκεκριμένα έγγραφα καταλληλότητας των προσφερόμενων ειδών, τα οποία θα πρέπει να υποβληθούν υποχρεωτικά από τους συμμετέχοντες. Επομένως, ανεξαρτήτως του γεγονότος ότι τα τεχνικά φυλλάδια αναφέρονται ενδεικτικά στο άρθρο 2.4.3.2 της εν λόγω διακήρυξης (*1. Τα έγγραφα και δικαιολογητικά (prospectus, εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια, κτλ) από τα οποία θα τεκμηριωθεί η κάλυψη των απαιτήσεων της διακήρυξης...»*), ο προσφέρων εξακολουθεί να υπέχει υποχρέωση υποβολής κάποιου πρόσφορου, κατά την κρίση του, εγγράφου, το οποίο θα δύναται να αποδείξει τις ζητούμενες ιδιότητες ή τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά. Άλλωστε, σε περίπτωση που οι υποψήφιοι δεν είχαν υποχρέωση να υποβάλλουν τεχνικά έγγραφα προς απόδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων τους με το σύνολο των τεχνικών απαιτήσεων του Παραρτήματος Ι, η επίμαχη διάταξη του άρθρ. 2.4.3.2. της διακήρυξης, θα καθίστατο κενή περιεχομένου.

Από την επισκόπηση της προσφοράς, προκύπτει ότι πέραν του επίμαχου τεχνικού φυλλαδίου, που ως προελέχθη δεν δύναται νομίμως να ληφθεί υπόψη από την αναθέτουσα αρχή, ουδέν άλλο τεχνικό έγγραφο /δικαιολογητικό υποβλήθηκε από την καθής η προσφυγή, προκειμένου να αποδειχθεί ότι τα προσφερόμενα γάντια πληρούν το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, η υποβληθείσα δε δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή δεν καλύπτει το σύνολο των προαναφερόμενων τεχνικών απαιτήσεων του Παραρτήματος Ι (για παράδειγμα, δεν καλύπτει την πλήρωση του προτύπου EN 420:2003, το οποίο καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις του προϊόντος, όπως π.χ ότι έχει ουδέτερο pH (3.5 με 9), ότι είναι αβλαβές, το μέγεθός του, την απτική του ικανότητα κλπ.) και επομένως, δεν θεωρείται επαρκές αποδεικτικό μέσο. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι στην προκείμενη περίπτωση, τα ελλείποντα τεχνικά έγγραφα (prospectus κλπ),

ουδόλως δύνανται να υποβληθούν μεταγενεστέρως, δυνάμει του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως τροποποιήθηκε και ισχύει, διότι τούτο θα συνιστούσε ανεπίτρεπτη μετατροπή υποβληθείσας προσφοράς, κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και του ανόθευτου ανταγωνισμού.

Με βάση τα προαναφερόμενα και ανεξάρτητα από το εάν η επίμαχη παράλειψη έγινε επί σκοπώ, είτε από αμέλεια της καθής η προσφυγή, η τεχνική προσφορά της τελευταίας θα έπρεπε να είχε απορριφθεί, δυνάμει του άρθρου 2.4.6. στοιχ. α (μη πλήρωση απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς) και στοιχ. ια (ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, που δεν δύνανται να θεραπευτούν, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016) της διακήρυξης, αφού, όχι μόνο δεν υποβλήθηκαν τα αναγκαία τεχνικά έγγραφα προς απόδειξη της συμφωνίας των προσφερόμενων ειδών με το σύνολο των τεχνικών απαιτήσεων της οικείας μελέτης, αλλά και επειδή η επίμαχη παράλειψη δεν δύναται νομίμως να «θεραπευθεί» με διευκρινίσεις /συμπληρώσεις. Συναφώς, ο 1^{ος} λόγος της υπό κρίση προσφυγής θα πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος.

- 2^{ος} λόγος προσφυγής: παράλειψη υποβολής εκθέσεων δοκιμών προς απόδειξη συμμόρφωσης με τα ζητούμενα πρότυπα EN 455 Μέρη 1 έως 3 και EN 420. Α) Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι προς απόδειξη συμμόρφωσης με τα ανωτέρω πρότυπα, η καθής η προσφυγή θα έπρεπε να υποβάλλει, ως υλικό τεκμηρίωσης - μεταξύ άλλων - και εκθέσεις δοκιμών (test reports) πιστοποιημένων οργανισμών και ιδίως, τα πιστοποιητικά του Κανονισμού ΕΕ 2016/425, προς απόδειξη ότι τα προϊόντα της φέρουν σήμανση CE, αφού εκτός από την ιδιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος φέρουν και την ιδιότητα του μέσου ατομικής προστασίας (Μ.Α.Π). Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η πλήρωση της συγκεκριμένης απαίτησης, προϋποθέτει τη διενέργεια ελέγχων δοκιμών, ως αυτές καθορίζονται στα ανωτέρω πρότυπα: *«...προκειμένου να διαπιστωθεί η πλήρωση των οριζόμενων σε αυτά βασικών απαιτήσεων, που πρέπει να πληρούν τα είδη. ... Αντιθέτως, η εταιρεία μας, όπως και άλλοι διαγωνιζόμενοι, προσκόμισε προς απόδειξη συμμόρφωσης με τα εν λόγω πρότυπα σχετικές εκθέσεις δοκιμών.»*

Η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η συμμόρφωση με τα ως άνω πρότυπα προκύπτει από την σελίδα 2 του υποβληθέντος αρχείου: «Παράρτημα Τεχνικής Προσφοράς» και από την σελίδα 3 του υποβληθέντος τεχνικού φυλλαδίου, αλλά και από την συσκευασία του υποβληθέντος δείγματος. Β) Από την επισκόπηση του Παραρτήματος Ι («ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ & ΤΙΜΕΣ») της διακήρυξης, προκύπτει ότι ως προς το επίμαχο είδος με α/α 1 (Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα μιας χρήσης από φυσικό LATEX με πούδρα), ζητείται η συμμόρφωση με τα εξής πρότυπα: «ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών) ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής) ΕΛΟΤ EN 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας) Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN-420.». Σε αντίθεση με τους ανωτέρω ισχυρισμούς του Νοσοκομείου, το γεγονός ότι στο αρχείο: «Παράρτημα Τεχνικής Προσφοράς», η καθής η προσφυγή επαναλαμβάνει τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και δηλώνει απλώς ότι τα προϊόντα που προσφέρει: «Ανταποκρίνονται στα ευρωπαϊκά πρότυπα: ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών) ΕΛΟΤ EN455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής) ΕΛΟΤ EN 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας) Επιπρόσθετα πληρούν το πρότυπο EN-420.», ουδόλως αποδεικνύει τη συμμόρφωση των προσφερόμενων προϊόντων με τα ως άνω πρότυπα. Περαιτέρω, η πλήρωση της επίμαχης απαίτησης δεν δύναται να τεκμηριωθεί από το υποβληθέν έγγραφο που τιτλοφορείται ως «τεχνικό φυλλάδιο», αφού, ως προελέχθη, συντάχθηκε από τον ίδιο τον προσφέροντα και δεν αποτελεί επίσημο τεχνικό στοιχείο. Επισημαίνεται ότι, ως βασίμως υποστηρίζει ο προσφεύγων, τα επίμαχα προϊόντα (γάντια εξεταστικά) αποτελούν και μέσα ατομικής προστασίας (Μ.Α.Π), για τα οποία απαιτείται, βάσει του εν λόγω Κανονισμού (βλ. άρθρ. 19, σε συνδυασμό με Παράρτημα IV αυτού), υποβολή δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, στην οποία αναφέρονται τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.

Επισημαίνεται περαιτέρω ότι στο άρθρο 19 («Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης») του ως άνω Κανονισμού ορίζεται ότι: «Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται, για καθεμία από τις κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα Ι, έχουν ως εξής:

α) Κατηγορία I: εσωτερικός έλεγχος παραγωγής (ενότητα Α) που ορίζεται στο παράρτημα IV·

β) Κατηγορία II: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που ορίζεται στο παράρτημα V, η οποία ακολουθείται από συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής (ενότητα Γ) που ορίζεται στο παράρτημα VI·

γ) Κατηγορία III: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) που ορίζεται στο παράρτημα VII, ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII. Κατά παρέκκλιση, για ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαία μονάδα για να εξυπηρετήσουν μεμονωμένο χρήστη και κατατάσσονται σύμφωνα με την κατηγορία III, μπορεί να ακολουθηθεί η διαδικασία που αναφέρεται στο στοιχείο β)». Επίσης, στο Παράρτημα IV («Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής») του ως άνω Κανονισμού προβλέπεται, μεταξύ άλλων, ότι: «...Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά...».

Τα ανωτέρω επιρρωννύονται και από την αιτιολογική σκέψη 19 της Σύστασης (ΕΕ) 2020/403 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όπου αναφέρεται χαρακτηριστικά ότι: «Το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 καθορίζει τις ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ισχύουν για τις διάφορες κατηγορίες των ΜΑΠ. [...] Για κάθε μία από τις διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που μπορούν να χρησιμοποιούνται, απαιτείται η υποχρεωτική συμμετοχή ενός τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης». Όπως προαναφέρθηκε, κατά την εξέταση του 1^{ου} λόγου προσφυγής, η καθής η προσφυγή υπέβαλε μόνο την «ΕΚ Δήλωση συμμόρφωσης» του κατασκευαστή, που προέβλεπε το άρθρο 10 της καταργηθείσας οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Ωστόσο, υπό το φως του Κανονισμού ΕΕ 2016/425, ο οποίος αντικατέστησε την οδηγία 89/686/ΕΟΚ και ο οποίος έχει ως έναρξη ισχύος την 21.04.2018, η συμμόρφωση ειδών, όπως είναι το επίμαχο, αποδεικνύεται αναγκαστικά, είτε με την προσκόμιση πιστοποιητικού διασφάλισης ποιότητας κατά τη διαδικασία παραγωγής, το

οποίο προβλέπεται στο Παράρτημα IV του Κανονισμού (όπως έπραξαν οι ανταγωνιστές της), είτε (έστω) με την συνδυαστική προσκόμιση της παλαιάς «ΕΚ δήλωσης συμμόρφωσης» και του προβλεπόμενου στον Κανονισμό πιστοποιητικού διασφάλισης ποιότητας κατά τη διαδικασία παραγωγής (βλ. και υπ' αριθμ. 468/2021 απόφαση 7^{ου} Κλιμακίου ΑΕΠΠ, σκέψη 30). Εν όψει των ανωτέρω και επειδή, κατά παράβαση του άρθρ. 2.4.3.2. της διακήρυξης, δεν προσκομίστηκε το προβλεπόμενο στο άρθρο 19 του ως άνω Κανονισμού πιστοποιητικό, προκειμένου να αποδειχθεί καταλλήλως ότι τα προσφερόμενα είδη ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των ζητούμενων προτύπων, ο 2^{ος} λόγος της υπό κρίση προσφυγής θα πρέπει να γίνει δεκτός.

- 3^{ος} λόγος προσφυγής: μη αναγραφή του κωδικού του είδους στην προσφορά - μη ταυτοποίηση του προσφερόμενου είδους. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι στο δείγμα που υπέβαλε η καθής η προσφυγή αναγράφεται, ως κωδικός είδους (Catalog No), ο ..., ωστόσο ο κωδικός αυτός δεν αναγράφεται ούτε στην τεχνική προσφορά, στην οποία αναγράφονται άλλοι κωδικοί και συγκεκριμένα οι ..., ..., ..., ούτε στο προσκομισθέν τεχνικό φυλλάδιο, αλλά ούτε και στην «ΕΚ δήλωση συμμόρφωσης» του κατασκευαστή, στην οποία αναγράφεται το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI – Unique Device Identifier), με στοιχεία Επομένως, αφού το υποβληθέν δείγμα δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί με τα έγγραφα που προσκόμισε η εν λόγω εταιρεία, προς απόδειξη των ζητούμενων ιδιοτήτων, ως ζητείται στο άρθρ. 2.4.3.2. της διακήρυξης, η προσφορά της καθίσταται απορριπτέα. Στο Παράρτημα I της διακήρυξης ορίζεται ότι στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις: «→ Στοιχεία κατασκευαστή - χώρα και εργοστάσιο κατασκευής → Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά – μικροεπεμβάσεων κλπ) → Υλικό κατασκευής (πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με σχετική ευαισθησία) → Μεγέθη του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 455-2 → Εάν είναι αποστειρωμένα η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ο τρόπος αποστείρωσης → Ημερομηνία παραγωγής → Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης) → Αριθμός παρτίδας → Σήμανση CE.». Στην κρινόμενη υπόθεση, γίνεται δεκτό ότι η επιτροπή αξιολόγησης του υπόψη διαγωνισμού ταυτοποίησε τον κωδικό καταλόγου του δείγματος που έλαβε από την καθής η

προσφυγή, με τον κωδικό που αναγράφεται στην υποβληθείσα μαζί με την προσφορά εκτύπωση/κοινοποίηση του προσφερόμενου είδους στο Μητρώο του ΕΟΦ (βλ. ηλεκτρονικό αρχείο «... - Product Applications Γάντια Latex PP»), απορριπτομένων των σχετικών ισχυρισμών του προσφεύγοντος. Συναφώς, ο 3^{ος} λόγος προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί.

- 4^{ος} λόγος προσφυγής: το υποβληθέν δείγμα φέρει ημερομηνία παραγωγής προγενέστερη των έξι (6) μηνών από την προσκόμισή του. Κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, το υποβληθέν από την καθής η προσφυγή δείγμα φέρει ημερομηνία παραγωγής Φεβρουαρίου 2021 και επομένως, κατά τον χρόνο υποβολής του στην αναθέτουσα αρχή (Ιούλιος 2022), είχαν παρέλθει περισσότεροι από έξι (6) μήνες από την παραγωγή του, κατά παράβαση του σχετικού όρου του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης. Ωστόσο, εν προκειμένω, κρίνονται ως βάσιμες οι αιτιάσεις της αναθέτουσας αρχής, κατά τις οποίες το σημείο 1 των Γενικών Όρων των Τεχνικών Προδιαγραφών της διακήρυξης (βλ. σελ. 53), όπου προβλέπεται ότι: *«Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι μηνών από αυτή της παραλαβής»*, αναφέρεται στο είδος που θα παραληφθεί κατά την εκτέλεση της σύμβασης – το οποίο, κατά τα προρρηθέντα, θα πρέπει να έχει παραχθεί το αργότερο έξι μήνες πριν παραληφθεί από το ... - και όχι στο δείγμα που θα προσκομιστεί, κατά τα οριζόμενα στο άρθρ. 2.4.3.2. της διακήρυξης, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών του προσφεύγοντος, ως αβάσιμων. Με βάση τα προαναφερόμενα, ο 4^{ος} λόγος προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί.

- 5^{ος} λόγος προσφυγής: παραβίαση της ΚΥΑ με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, κατά παράβαση της διατάξεως του άρθρου 4 παρ. 4 και του Παραρτήματος Ι σημείο 13 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/130648/ΦΕΚ2198Β/2.10.2009, η οποία καθορίζει τους κανονισμούς για τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εμπόριο, όλες οι πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία του υποβληθέντος δείγματος είναι στην τουρκική και στην αγγλική γλώσσα και όχι στην ελληνική γλώσσα και ως εκ τούτου, η προσφορά της καθής η προσφυγή καθίσταται απορριπτέα. Η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η καθής η προσφυγή έλαβε

υπόψη της το άρθρο 4 παρ. 1, το Παράρτημα Ι σημείο 13 και το Παράρτημα 6 (Δήλωση Σχετικά με τα προϊόντα Ειδικού Προορισμού) της ανωτέρω ΚΥΑ, ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. Στο άρθρο 4 («Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού») παρ. 4 της ως άνω ΚΥΑ ορίζεται ότι: «4. Οι πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες στο χρήστη και τον ασθενή σύμφωνα με το Παράρτημα Ι σημείο 13, πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη. Τυχόν αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται ρητά. Ο ΕΟΦ δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παρούσας απόφασης, να αποφασίζει κατά περίπτωση, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες του Παραρτήματος Ι, σημείο 13, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα. 5. Όταν τα προϊόντα διέπονται και από άλλες διατάξεις, που αφορούν σε άλλα ζητήματα και οι οποίες προβλέπουν επίσης την επίθεση σήμανσης CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης και στους όρους αυτών των άλλων διατάξεων.». Στο σημείο 13 («Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή») του Παραρτήματος Ι της εν λόγω ΚΥΑ προβλέπεται ότι: «13.1. Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, λαμβάνοντας υπόψη την κατάρτιση και τις γνώσεις των πιθανών χρηστών, καθώς και για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τις λεπτομέρειες στην επισήμανση και στα στοιχεία των οδηγιών χρήσης. Οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, επί του ιδίου του προϊόντος ή/ και στην μονάδα συσκευασίας ή, όπου απαιτείται, επί της εμπορικής συσκευασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία ανά μονάδα δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα προϊόντα. Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης.

Κατ' εξαίρεση, οι εν λόγω οδηγίες χρήσης δεν είναι απαραίτητες για τα προϊόντα της κατηγορίας Ι ή σε περίπτωση που η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών. 13.2. Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, όπου απαιτείται, υπό μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνώρισεως που χρησιμοποιούνται, πρέπει να συμμορφώνονται στα Εναρμονισμένα Πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εν προκειμένω Πρότυπα, τα σύμβολα και χρώματα πρέπει να περιγράφονται στην τεκμηρίωση που συνοδεύει το προϊόν.». Εν όψει των ανωτέρω και λαμβανομένου ειδικότερα υπόψη, ότι ο ΕΟΦ δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων περί υποχρεωτικής χρήσης της ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες του Παραρτήματος Ι σημείο 13, να αποφασίζει (κατά περίπτωση), προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεσή τους από την εν λόγω υποχρέωση, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος και ότι στην περίπτωση αυτή, είναι υποχρεωτική η χρήση της αγγλικής γλώσσας, ορθώς δεν απορρίφθηκε η προσφορά της καθής η προσφυγή για τον εξεταζόμενο λόγο προσφυγής. Συναφώς, ο 5^{ος} λόγος προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί.

8. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή θα πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή.

9. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, θα πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του π.δ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει την με αριθμό 775/46η/29.11.2022 απόφαση του Δ.Σ της αναθέτουσας αρχής, κατά τα αναφερόμενα ειδικότερα στο σκεπτικό της παρούσας απόφασης.

Διατάσσει την επιστροφή του προσκομισθέντος παραβόλου, ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00€).

Αριθμός απόφασης: 252/2023

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 25 Ιανουαρίου 2023 και εκδόθηκε στις 14 Φεβρουαρίου 2023, στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΟΛΗΣ

ΜΑΡΙΑ ΚΑΤΣΑΡΟΥ