

Η ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

4^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 6 Φεβρουαρίου 2023 με την εξής σύνθεση: Βασιλική Καραδήμα Πρόεδρος, Μαρία Μανδράκη Εισηγήτρια και Μαργαρίτα Κανάβα, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 28.12.2022 (ημερομηνία ανάρτησης στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ) με ΓΑΚ ΕΑΔΗΣΥ 1889/29.12.2022 προδικαστική προσφυγή της εταιρείας με την επωνυμία «...», που εδρεύει στο «...», όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του «...» και δη κατά της υπ' αριθμ. «...» διακήρυξης και των όρων αυτής που άπτονται της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας (2.2.6) και των πρότυπων διασφάλισης ποιότητας και πρότυπων περιβαλλοντικής διαχείρισης (2.2.7).

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα,

σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής, έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, ποσού 1.283,22 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό «...» και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ») δεδομένου ότι η προσφεύγουσα, ως δηλώνει στη προσφυγή της, προτίθεται να υποβάλλει τη προσφορά της για τα είδη με α/α 1, 2, 8, 9 και 10 της επίμαχης διακήρυξης.

2. Επειδή, ο ένδικος διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016 (Α' 147) και η ένδικη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του

Βιβλίου IV αυτού, περί έννομης προστασίας κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων.

3. Επειδή, όπως προκύπτει από τα μηνύματα που έχουν αναρτηθεί μέσω του συνδέσμου «Επικοινωνία» στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. (με α/α συστήματος «...»), η προσφυγή ασκήθηκε εμπροθέσμως και εν γένει παραδεκτώς. Επέκεινα, εμπροθέσμως και εν γένει παραδεκτώς η αναθέτουσα αρχή, διά του με αριθμ. πρωτ. 63448/02.01.2023 εγγράφου της αποστέλλει τις απόψεις της επί της προκείμενης προσφυγής, αναρτώντας το σχετικό έγγραφο στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, η δε προσφεύγουσα υποβάλλει το υπόμνημα της, στις 04.01.2023, μέσω του συνδέσμου «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής. Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή, εκπροθέσμως και επομένως απαραδέκτως, στις 13.01.2023 αποστέλλει συμπληρωματικό έγγραφο των απόψεων της επί της προκείμενης προσφυγής, δοθέντος ότι σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 365 του Ν. 4412/2016, η αναθέτουσα αρχή «Διαβιβάζει στην ΑΕΠΠ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης (της προσφυγής), [...] τις απόψεις της επί της προσφυγής.». Συνεπεία των ανωτέρω, παρέλκει και η εξέταση του συμπληρωματικού από 18.01.2023 υποβληθέντος από την προσφεύγουσα υπομνήματος επί των κατά τα ως άνω συμπληρωματικών απόψεων της αναθέτουσας αρχής.

4. Επειδή, με την με αριθμ. «...» Διακήρυξη προκηρύχθηκε διεθνής ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια «...» (CPV: «...»)» για ένα (1) έτος, εκτιμώμενης αξίας 276.382,02 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα, από οικονομική άποψη .προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), ο οποίος αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) στις 09.12.2022 με Α.Δ.Α.Μ. «...» καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο επίμαχος διαγωνισμός έλαβε συστημικό αριθμό «...». Διά της υπό κρίση προσφυγής της στρέφεται η προσφεύγουσα κατά όρων της ανωτέρω διακήρυξης, υποστηρίζοντας ότι παρανόμως, καταχρηστικώς και άνευ αιτιολογίας θεσπίζονται σε αυτή πρόσθετες προδιαγραφές πέραν της

σήμανσης CE που φέρουν τα είδη, καίτοι αυτή και μόνο αρκεί για την απόδειξη της καταλληλότητας τους. Ισχυρίζεται συναφώς ότι, ως έχει κριθεί, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές βάσει εγκεκριμένων προτύπων των προς προμήθεια ειδών, όταν επιλέγει, ως κριτήριο αναθέσεως της συμβάσεως προμήθειας, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιοριζόμενη αποκλειστικώς βάσει της τιμής, τότε δεν παρέχεται σε αυτή η δυνατότητα να περιλάβει στην οικεία διακήρυξη πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν δηλαδή των βάσει εγκεκριμένων προτύπων των προς προμήθεια ειδών, ως υποχρεωτικές παρά μόνο ως «επιθυμητές» (πρβλ. ΔεφΚομοτηνής Ν21/2019). Ειδικά δε για την υποχρέωση προσκόμισης του ISO 14079:2003 υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι εφόσον πρόκειται για πρότυπο που έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της ενωσιακής νομοθεσίας περί «...», αφ'ης στιγμής τα υπό προμήθεια είδη φέρουν την σήμανση CE, τούτο συνεπάγεται και την κατά τεκμήριο πλήρωση όλων των επιμέρους προτύπων που έχουν εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της νομοθεσίας για τα «...», όπως είναι εν προκειμένω και το ζητούμενο ISO 14079:2003. Ενόψει των ανωτέρω, αιτείται η προσφεύγουσα όπως ακυρωθούν οι όροι της προσβαλλόμενης διακήρυξης, κατά τους οποίους 1) το εργοστάσιο κατασκευής του «...» που θα πραγματοποιήσει την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση, κ.λπ.) θα πρέπει να διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής «...» από το Ε.Ο.Φ. ή αντίστοιχης επίσημης Αρχής, και βεβαίωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE και αντίγραφο της ανωτέρω άδειας και βεβαίωσης απαιτείται να κατατίθεται με την προσφορά 2) με την προσφορά θα πρέπει να κατατίθεται επίσημος κατάλογος του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό και 3) με την προσφορά θα πρέπει να κατατίθεται πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο ISO 14079:2003 ως πρότυπο διασφάλισης ποιότητας, επικουρικώς δε αιτείται την ακύρωση της διακήρυξης στο σύνολο της. Προσέτι, η προσφεύγουσα, δραστηριοποιείται στο χώρο του αντικειμένου του υπό εξέταση διαγωνισμού και ως εκ τούτου έχει άμεσο, ενεστώς και

προσωπικό έννομο συμφέρον, όπως ακυρωθεί η προσβαλλόμενη πράξη και οι σχετικοί όροι της Διακήρυξης, αφού υφίσταται ζημία και πλήττεται η δυνατότητα συμμετοχής της στο διαγωνισμό αυτόν, δοθέντος ότι οι θεσπιζόμενες προδιαγραφές είναι παράνομες και αντίθετες με τις αρχές του υγιούς ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, για τους αναφερόμενους στην προσφυγή της λόγους.

5. Επειδή, στην προσβαλλόμενη διακήρυξη, προβλέπονται τα εξής: «Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «...» (CPV: «...»)» για ένα (1) έτος, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 276.382,03€ χωρίς ΦΠΑ η οποία με ΦΠΑ διαμορφώνεται σε 338.230,72€), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα ,από οικονομική άποψη, προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή). Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον κωδικό «...» του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) και αναλύονται στον παρακάτω Πίνακα 1: [...] «...» 2 [...] «...» 3 [...] «...» 4 [...] «...» 5 [...] «...» 6 [...] «...» 7 [...] «...» 8 [...] «...» 9 [...] «...» 10 [...] «...» 11 [...] «...» 12 [...] «...» [...] 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: ☐ να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του «...» που θα πραγματοποιήσει την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση, κλπ) και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής «...» από το Ε.Ο.Φ. ή αντίστοιχης επίσημης Αρχής, και βεβαίωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE ☐ να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα κατηγορίας I-«...» της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου Φορέα ☐ να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από πιστοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρίας κατηγορίας IIa για «...» είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (όπως έχει τροποποιηθεί έως σήμερα) και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE ☐ να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα

αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό □ όλα τα προσφερόμενα «...» θα πρέπει να φέρουν το σήμα CE, το οποίο θα συνοδεύεται με έγγραφη κοινοποίηση στοιχείων στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με: Τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ, κ.λπ.) να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας τα οποία έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς: α) Πιστοποιητικό ISO 14079:2003 ή ισοδύναμο της προσφέρουσας και της κατασκευάστριας εταιρείας β) Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα) μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα) [...] Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν: □ τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του «...» που θα πραγματοποιήσει την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση, κλπ) και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής «...» από το Ε.Ο.Φ. ή αντίστοιχης επίσημης Αρχής, βεβαίωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE, καθώς και αντίγραφο της ανωτέρας άδειας και βεβαίωσης, θα κατατίθεται με την προσφορά. □ να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα κατηγορίας Ι-«...» της κατασκευάστριας εταιρείας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου Φορέα. □ να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από πιστοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας κατηγορίας ΙΙα για «...» είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (όπως έχει

τροποποιηθεί έως σήμερα) και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE. □ να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό. □ όλα τα προσφερόμενα «...» θα πρέπει να φέρουν το σήμα CE, το οποίο θα συνοδεύεται με έγγραφη κοινοποίηση στοιχείων στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων όπως αυτά περιγράφονται και ζητούνται στις τεχνικές προδιαγραφές. Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.»

6. Επειδή, όπως γίνεται δεκτό, οι κανονιστικές ρυθμίσεις, όπως οι θεσπιζόμενοι με την διακήρυξη διαγωνισμού όροι, δεν χρήζουν, ως εκ της φύσεώς τους, αιτιολογίας (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 918/2003, 876/2004), η Διοίκηση είναι, κατ' αρχάς ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη, ενώ θα πρέπει να θεωρείται ότι απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό η σκοπιμότητα της θεσπίσεως επί μέρους όρων και τεχνικών προδιαγραφών (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 434/2008). Και τούτο διότι όταν ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επικαλείται λόγους με τους οποίους επιχειρεί, υπό την μορφή γενικής αμφισβήτησης της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, βάση δικών του εκτιμήσεων, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, αυτοί οι λόγοι είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007). Ετέρωθεν και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας

(βλ. ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ ΣΤΕ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.), σε κάθε δε περίπτωση θα πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και να μην εισάγουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτή χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου, ούτε να συνεπάγονται αδικαιολόγητους φραγμούς στην ελεύθερη ανάπτυξη του ανταγωνισμού (βλ. ΕΣ 2402/2010). Οι απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να ορίζονται με παραπομπή σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν – σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές. Επέκρινε, έχει κριθεί ότι, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές βάσει εγκεκριμένων προτύπων των προς προμήθεια ειδών, όταν επιλέγει, ως κριτήριο αναθέσεως της συμβάσεως προμήθειας, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιοριζόμενη αποκλειστικώς βάσει της τιμής, τότε δεν παρέχεται σε αυτή (αναθέτουσα αρχή) η δυνατότητα να περιλάβει στην οικεία διακήρυξη πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν δηλαδή των βάσει εγκεκριμένων προτύπων προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, ως υποχρεωτικές παρά μόνον ως «επιθυμητές» (πρβλ. ΔΕφΚομοτηνής Ν21/2019).

7. Επειδή, στην με αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30.09.2009 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β 2198), η οποία αντικατέστησε την με ΔΥ7/οικ. 2480/19.08.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ Β 679), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (L 169), ορίζονται τα εξής,

στο άρθρο 2 «Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. [...]», στο άρθρο 3 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. [...]», στο άρθρο 4 ότι «1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11. [...] 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 άρθρο 5 ότι «1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων. 2. ... 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ο ΕΟΦ ή Αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους της ΕΕ ή η Επιτροπή της ΕΕ κρίνει ότι τα Εναρμονισμένα Πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τις Αρμόδιες Αρχές όσον αφορά τα Πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 περί Επιτροπής Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.», στο άρθρο 8 ότι «1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και 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 ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους [...]», στο άρθρο 9 ότι: «1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η Κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες Κατάταξης του Παραρτήματος IX. 2. ...», στο άρθρο 11 ότι «1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) ... 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, ακολουθεί τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα VII, σε συνδυασμό: α) είτε με τη διαδικασία της Επαλήθευσης ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα IV β) είτε με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο Παράρτημα V γ) είτε με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο Παράρτημα VI. Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 εδάφιο (α).3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ... 3. ... 4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη Σήμανση CE, τη διαδικασία του Παραρτήματος VII και συντάσσει, πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, την απαιτούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ.5...6....7...8...», στο άρθρο 14 ότι «1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει στην αγορά προϊόντα με το όνομά του, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 4 και 5, και κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 12 και έχει την έδρα του στην Ελληνική Επικράτεια, ενημερώνει τον ΕΟΦ για τη διεύθυνση της έδρας του και για την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων. Για όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I, IIα, IIβ και III, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων

αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική Επικράτεια. 2.[...]. 3. Ειδικότερα, σε περίπτωση που εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή για την Ευρωπαϊκή Ένωση ορίζεται στην Ελλάδα, υποβάλλει στον ΕΟΦ [...]» και 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. [...]». Εξάλλου, στο Παράρτημα VII ορίζεται, μεταξύ άλλων, ότι «ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ 1. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 και, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και στην περίπτωση προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 5, διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά. [...] 5. Όσον αφορά στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας I που έχουν λειτουργία μέτρησης, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα II, IV, V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω Παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του Κοινοποιημένου Οργανισμού περιορίζονται: - στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στην επίτευξη και στη διατήρηση της αποστείρωσης, - στην περίπτωση των προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις [...]». Περαιτέρω, στο Παράρτημα IX ορίζεται ότι «III. ΚΑΤΑΤΑΞΗ 1. Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας 1.1. Κανόνας 1. Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες. 1.2. Κανόνας 2. Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών,

υγρών ή αερίων, με σκοπό επικείμενη έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία IIα : - εφόσον μπορούν να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, - εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχέτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών, σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I.

1.3. Κανόνας 3 [...] 1.4. Κανόνας 4. Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα: - υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων - υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω, - υπάγονται στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων. [...]».

8. Επειδή, από τις ανωτέρω ειδικές διατάξεις, συνάγεται ότι οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια την Οδηγία αυτή και τα εν λόγω προϊόντα, εφ' όσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπονται στην Οδηγία, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε, υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το πιο πάνω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες, ήτοι δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο

5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία είναι η αναθέτουσα αρχή να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η ανωτέρω διαδικασία, δεν δύναται, όμως, να αποτελεί τούτο λόγο απόρριψης της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι, κατ' αρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 22-5-2003, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του Ν. 2889/2001, ΦΕΚ 37 Α'), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (βλ. ΣτΕ 1863/2014, ΕΑ ΣτΕ 263, 139/2011, 1103, 1040, 724/2009, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνειου,

ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62). Από τις ως άνω ειδικές διατάξεις, εξάλλου, συνάγεται ότι όταν ένα προϊόν κατατάσσεται στην κατηγορία Ι αρκεί η δήλωση πιστότητας (συμμόρφωσης) κατά CE του ίδιου του κατασκευαστή, σύμφωνα με το Παράρτημα VI, χωρίς τη μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού, όταν δε, κατατάσσεται στην κατηγορία IIα απαιτείται η πιστοποίηση CE να χορηγείται από κοινοποιημένο οργανισμό, ενώ εκτός της πιστοποίησης κατά CE, δεν επιτρέπεται να προβλέπεται οποιαδήποτε επιπρόσθετη προδιαγραφή ή απαίτηση. Περαιτέρω, σύμφωνα με το Παράρτημα IX της Οδηγίας 93/42 στην κατηγορία Ι κατατάσσονται όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων, εκτός εάν προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα, εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχέτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία Ι. Στην κατηγορία IIα κατατάσσονται όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για να τροποποιήσουν τη βιολογική ή τη χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που πρόκειται να εκχυθούν στο σώμα εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας ή φαρμακευτικών διαλυμάτων, τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω, και υπάγονται στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων.

9. Επειδή, σε συνέχεια της προηγούμενης σκέψης και όπως προκύπτει από το κανονιστικό πλαίσιο της διακήρυξης, ειδικότερα δε τις τιθέμενες στο

Παράρτημα Ι αυτής τεχνικές προδιαγραφές για τις υπό προμήθεια «...», διαπιστώνεται ότι δεν αναφέρεται η σκοπούμενη χρήση αυτών, ιδίως για τη «...», ήτοι για τα είδη με α/α 1, 2, 8, 9, 10 στα οποία προτίθεται η προσφεύγουσα να υποβάλλει προσφορά. Πιο συγκεκριμένα, δεν αναφέρεται εάν προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριον και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω ή για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων. Ούτε όμως στα λοιπά παραρτήματα της διακήρυξης διαλαμβάνεται οποιαδήποτε αναφορά σχετικά με τη σκοπούμενη χρήση των ζητούμενων «...», ελλείπει δε ειδικής αναφοράς για τη χρήση τους, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι επίμαχες «...» κατατάσσονται στην κατηγορία Ι των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οι οποίες, καίτοι φέρουν δήλωση του κατασκευαστή τους περί συμμόρφωσης κατά CE, δεν διαθέτουν και πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού, ως αν επρόκειτο για «...» κατηγορίας ΙΙα. Συνεπεία τούτων και ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στις σκέψεις 6 - 8 της παρούσας, για τα υπό προμήθεια είδη η ορισθείσα απαίτηση της διακήρυξης «το εργοστάσιο κατασκευής του «...» που θα πραγματοποιήσει την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση, κ.λπ.) θα πρέπει να διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής «...» από το Ε.Ο.Φ. ή αντίστοιχης επίσημης Αρχής, και βεβαίωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφο της ανωτέρας άδειας και βεβαίωσης, θα κατατίθεται με την προσφορά» ως επίσης και η ορισθείσα απαίτηση «με την προσφορά θα πρέπει να κατατίθεται επίσημος κατάλογος του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό ...» είναι άνευ αιτιολογίας και επομένως άνευ νόμιμου ερείσματος εντάσσονται τούτες στο κανονιστικό πλαίσιο της διακήρυξης. Και αυτό, διότι οι ανωτέρω αξιώσεις συνιστούν πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις πέραν των προβλεπομένων βάσει του εγκεκριμένου προτύπου των προς προμήθεια ειδών, στο οποίο η διακήρυξη παραπέμπει, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές στον διαγωνισμό, παρόλο που το κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας προσφοράς βάσει

τιμής, και, ως εκ τούτου, τέθηκαν κατά παράβαση των διατάξεων του Ν.4412/2016 και της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30.09.2009, καθώς αποκλείουν από τον διαγωνισμό είδη «...» που, καίτοι φέρουν σήμανση CE και συνεπώς πιστοποιείται ότι καλύπτουν τις βασικές προδιαγραφές του εγκεκριμένου προτύπου, οι κατασκευαστές είτε δεν διαθέτουν τη ζητούμενη άδεια δυνατότητας παραγωγής «...» από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή, λ.χ. γιατί στον τόπο όπου οι «...» κατασκευάζονται δεν προβλέπεται οι κατασκευαστές να διαθέτουν τέτοια άδεια, είτε παρόλο που διαθέτουν πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού σε ισχύ δεν διαθέτουν επιπλέον και βεβαίωση ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στη βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE (βλ. αποφάσεις 120/2021, 432/2021 ΑΕΠΠ). Επιπλέον, από τη συμπληρωματική αιτιολογία της αναθέτουσας αρχής, ως τούτη αποτυπώνεται στο έγγραφο των απόψεων της, δεν προκύπτουν τα νόμιμα ερείσματα της δυνατότητας διά της διακήρυξης να ορισθούν πρόσθετες απαιτήσεις, λόγω της σκοπούμενης χρήσης των υπό προμήθεια ειδών, επί τη βάση και επί των διαφοροποιήσεων και διακρίσεων που το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θέτει, δεν διατυπώνεται δηλαδή συγκεκριμένα εάν η αποσκοπούμενη χρήση των «...», ακόμη και των «...», είναι και για διαχείριση μικροπεριβάλλοντος τραυμάτων και όχι μόνον για χρήση ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων, ούτε όμως προκύπτει ότι για την θέση της σήμανσης CE στα ζητούμενα είδη «...» απαιτείται για κάποιον ειδικό λόγο να υποβάλλεται η άδεια παραγωγής «...» του εργοστασίου κατασκευής ως επίσης ότι απαιτείται επιπλέον με τη προσφορά να κατατίθεται επίσημος κατάλογος του πιστοποιημένου οργανισμού, όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό. Αντιθέτως, αβασίμως διατείνεται η αναθέτουσα αρχή στο έγγραφο των απόψεων της ότι τα ανωτέρω δεν αποτελούν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν των εγκεκριμένων, βάσει των προδιαγραφών της ΕΚΑΠΥ και του Υπουργείου Ανάπτυξης, διότι, ως βασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, η αναθέτουσα αρχή ερείδεται σε εσφαλμένη αφετηρία, ήτοι στη δεσμευτικότητα των ενιαίων

τεχνικών προδιαγραφών της ΕΚΑΠΥ ή του Υπουργείου Ανάπτυξης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπερ εν προκειμένω δεν συντρέχει, πρωτίστως όμως το κρίσιμο εν προκειμένω ζήτημα είναι η εφαρμογή της ως άνω σχετικής οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε συνδυασμό με τα αξιωθέντα εκ του Ν. 4412/2016 για τους δημόσιους διαγωνισμούς, η μη τήρηση δε αυτών καθιστά τους προσβαλλόμενους όρους ακυρωτέους. Mutatis mutandis με τα ανωτέρω, πρέπει να γίνει δεκτό ότι εφόσον τα υπό προμήθεια είδη φέρουν την σήμανση CE και η σήμανση αυτή συνεπάγεται την κατά τεκμήριο πλήρωση όλων των επιμέρους προτύπων που έχουν εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά είδη, η υποχρέωση προσκόμισης αποκλειστικά του πιστοποιητικού ISO 14079:2003 δεν τελεί σε αναλογία με τις ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης και περιορίζει άνευ επαρκούς αιτιολογίας τον ανταγωνισμό.

10. Επειδή, κατ' ακολουθία των ανωτέρω πρέπει να γίνει δεκτό ότι είναι μη νόμιμοι και ακυρωτέοι οι προσβαλλόμενοι όροι της παρ. 2.2.6, B4 καθώς και των ειδικών όρων του Παραρτήματος Ι Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης του επίμαχου διαγωνισμού που προβλέπουν ότι οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν α) τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του «...» που θα πραγματοποιήσει την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση, κλπ) και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής «...» από το Ε.Ο.Φ. ή αντίστοιχης επίσημης Αρχής, βεβαίωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE, καθώς και αντίγραφο της ανωτέρας άδειας και βεβαίωσης, θα κατατίθεται με την προσφορά, β) επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό και γ) το Πιστοποιητικό ISO 14079:2003.

11. Επειδή, έτι περαιτέρω, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζόμενων και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δημόσιας προμήθειας, σε περίπτωση ακύρωσης μέρους των τεχνικών προδιαγραφών των επίμαχων ειδών της θα πρέπει να ακυρωθεί στο

σύνολό της η διακήρυξη ως προς τα επίμαχα είδη (πρβλ. ΣτΕ 1135/2010, ΕΑ 1089/2009, ΣτΕ 2951-52/2004 επταμ. και απόφαση ΔΕΚ στην υπόθεση C-448/2001, ENV AG κ.λπ., Συλλ. 2003, σελ. Ι-14527, σκέψεις 92-95). Συνεπώς, καθόσον είναι ακυρωτέοι οι στην προηγούμενοι σκέψη όροι των τεχνικών προδιαγραφών για το σύνολο των ζητούμενων ειδών της σύμβασης, θα πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο σύνολό της.

12. Επειδή, κατόπιν τούτων, η προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και επομένως το παράβολο πρέπει να επιστραφεί στη προσφεύγουσα, κατά το άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται τη προσφυγή.

Ακυρώνει την με αριθμ. 100/2022 διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, κατά τα διαλαμβανόμενα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου στη προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 6 Φεβρουαρίου 2023 και εκδόθηκε στις 24 Φεβρουαρίου 2023 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος
Βασιλική Καραδήμα

Η Γραμματέας
Αναστασία Ρουμελιώτη