

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 25 Απριλίου 2023 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Λαμπρόπουλος, Πρόεδρος, Βικτωρία Πισμίρη – Εισηγήτρια και Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 17.03.2023 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΕΑΔΗΣΥ 360/20.03.2023 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία Β. ΝΙΚ. Λ. ΑΕΒΕ (εφεξής η «προσφεύγουσα»), που εδρεύει στο ...

Κατά του ... (εφεξής η «Αναθέτουσα Αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά της εταιρίας με την επωνυμία «Υ. Α.Ε.» (εφεξής η «παρεμβαίνουσα»), που εδρεύει στην Αθήνα, ..., επί της οδού Κ. ..., αρ. 11, όπως εκπροσωπείται νόμιμα, που άσκησε παρέμβαση στο πλαίσιο της προδικαστικής προσφυγής.

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση, άλλως τροποποίηση, της υπ' αρ. .../θ.13/02-03-2023 απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Αναθέτουσας Αρχής, για τους λόγους που αναφέρονται σε αυτήν, έτσι ώστε να αρθεί ο αποκλεισμός της για τα είδη με α/α τεχνικών προδιαγραφών 200 «ΡΟΜΠΑ ΑΔΙΑΒΡΟΧΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ», 299 «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ ΑΠΟΣΤΟΛΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧ 5 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΘΕΡΜΟΚΟΛΛΗΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗ LATEX & ΚΟΛΟ L-XL» και 300 «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ ΑΠΟΣΤΟΛΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧ 5 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΘΕΡΜΟΚΟΛΛΗΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗ LATEX & ΚΟΛΟ MEDIUM».

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής, έχει καταβληθεί το οφειλόμενο παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του π.δ. 39/2017, ποσού 3.540,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ»).

2. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή προκήρυξε Διεθνή Ανοιχτό Ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την Προμήθεια Υγειονομικού Υλικού και Μέσων Ατομικής Προστασίας (CPV: 33140000-3) για χρονικό διάστημα δύο ετών, προϋπολογισμού 8.865.649,00€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφερότερη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Μεταξύ των υπό προμήθεια ειδών στο Τμήμα 10 «ΜΑΠ» περιλαμβάνονται και τα επίμαχα, με Α/Α τεχνικών προδιαγραφών 200 «ΡΟΜΠΑ ΑΔΙΑΒΡΟΧΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ», 299 «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ ΑΠΟΣΤ ΟΛΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧ 5 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΘΕΡΜΟΚΟΛΛΗΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗ LATEX & ΚΟΛΟ L-XL» και 300 «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ ΑΠΟΣΤ ΟΛΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧ 5 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΘΕΡΜΟΚΟΛΛΗΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗ LATEX & ΚΟΛΟ MEDIUM», με εκτιμώμενη αξία 92.000,00 €, 336.000,00 € και 280.000,00 €, αντίστοιχα. Σύμφωνα με το άρ. 1.3 της Διακήρυξης, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλουν προσφορά για ένα ή και όλα τα εκεί αναφερόμενα τμήματα, καθώς και για ένα ή/και όλα τα είδη κάθε τμήματος, για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας ανά είδος, και ο μειοδότης θα προκύψει από τη χαμηλότερη τιμή ανά είδος. Η ως άνω Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) στις 31.05.2021 με Α.Δ.Α.Μ. ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου έλαβε συστημικό αριθμό

3. 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.

4. Επειδή, η προσβαλλόμενη κοινοποιήθηκε στις 07.03.2023 μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνίας», η δε υπό κρίση προδικαστική προσφυγή ασκήθηκε εμπροθέσμως στις 17.03.2023, ομοίως μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ. 39/2017. Μετ' εννόμου συμφέροντος η προσφεύγουσα στρέφεται κατά της προσβαλλόμενης καθώς, δυνάμει αυτής, απερρίφθη η προσφορά της για τα παραπάνω είδη επιδιώκοντας την ανάθεση της σύμβασης σε αυτήν. Εντούτοις, απαραδέκτως αιτείται την τροποποίηση της προσβαλλόμενης, καθώς η ΕΑΔΗΣΥ επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνει ολικώς ή μερικώς την προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνει την παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 367 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και δεν έχει εξουσία να τροποποιήσει την προσβαλλόμενη πράξη, καθ' υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής (ΕΑ ΣΤΕ 54/2018).

5. Επειδή στις 17.03.2023 η Αναθέτουσα Αρχή κοινοποίησε την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ, προς όλους τους συμμετέχοντες, σύμφωνα με το άρ. 365, παρ. 1, σημ. α' του Ν. 4412/2016 και το άρ. 9, παρ. 1, σημ. α' του π.δ. 39/2017.

6. Επειδή, με την υπ' αρ. 500/2023 Πράξη του Προέδρου του 3ου Κλιμακίου ορίσθηκε Εισηγήτρια και ημερομηνία συζήτησης, κλήθηκε δε η Αναθέτουσα Αρχή όπως καταθέσει απόψεις επί της προδικαστικής προσφυγής.

7. Επειδή, στις 27.03.2023 η παρεμβαίνουσα άσκησε παρέμβαση με κοινοποίηση αυτής μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ εμπροθέσμως και εν γένει παραδεκτώς, δοθέντος ότι για τα είδη με α/α 17 και 18 (Τεχν. Προδ. 299 και 300) έχει αναδειχθεί προσωρινή ανάδοχος, ενώ για το είδος με α/α 12 (Τεχν. Προδ. 200), που είχε υποβάλει παραδεκτή

προσφορά, έχει ασκήσει την με ΓΑΚ 372/20.03.2023 προδικαστική προσφυγή.

8. Επειδή, στις 28.03.2023 εκδόθηκε η υπ' αρ. Α292/2023 απόφαση με την οποία η ΕΑΔΗΣΥ απέρριψε το αίτημα παροχής προσωρινής προστασίας της προσφεύγουσας.

9. Επειδή, στις 03.04.2023 η Αναθέτουσα Αρχή απέστειλε μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ τις υπ' αρ. πρωτ. 12172/03.04.2023 απόψεις της εμπροθέσμως, καθώς η δέκατη πέμπτη ημέρα της σχετικής προθεσμίας (01.04.2023) συνέπιπτε με ημέρα εξαιρετέα (Σάββατο), ομοίως δε η αμέσως επόμενη αυτής (Κυριακή).

10. Επειδή, στις 06.04.2023 η προσφεύγουσα κοινοποίησε το με ίδια ημερομηνία υπόμνημά της μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.

11. Επειδή, στο υπ' αρ. 40880/18-11-2022 πρακτικό αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του επίμαχου διαγωνισμού που ενεκρίθη ομόφωνα και παρατίθεται αυτούσιο στην προσβαλλόμενη αναφέρεται, μεταξύ άλλων, για τα επίμαχα είδη ότι «...*Η εταιρεία Β. Ν. Λ. ΑΕΒΕ κατέθεσε προσφορά για τα είδη με α/α 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 και 18. ... Το προσφερόμενο είδος με α/α 12 (α/α τεχνικών προδιαγραφών 200), αδιάβροχη ρόμπα μη αποστειρωμένη: Κρίνεται τεχνικά ακατάλληλο διότι δεν έχει πιστοποίηση ως εξοπλισμός κατηγορίας III, στο φύλλο τεχνικών δεδομένων αναφέρει συμμόρφωση με πρότυπο EN 13795 και όχι το EN 13034 Δεν έχει προσκομίσει το ISO του εργοστασίου. ... Τα προσφερόμενα είδη με α/α 17-18 (α/α τεχνικών προδιαγραφών 299-300), 2 μεγέθη χειρουργική ρόμπα 5 στρωμάτων: κρίνονται τεχνικά ακατάλληλα διότι δεν έχει προσκομίσει ISO του εργοστασίου. Δεν είναι συσκευασμένη με εσωτερικό περιτύλιγμα και δύο πετσέτες εφόσον πρόκειται για χειρουργική αποστειρωμένη ρόμπα....*». Συναφώς, ως προσωρινή μειοδότης αναδείχθηκε για τα είδη με α/α 17 (299) και 18 (300) η παρεμβαίνουσα και για το είδος με α/α 12 ο οικονομικός φορέας «Μ.Η. ΑΕ».

12. Επειδή, η διακήρυξη αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (ΕΑ ΣτΕ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕλΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Ταυτόχρονα, επιβάλλεται να προσδιορίζονται επακριβώς σε αυτήν τα προς συμμετοχή στον διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕλΣυν 70/2006). Σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιοκού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως, δε, παγίως γίνεται δεκτό, οι αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης στους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν στις αναθέτουσες αρχές να διατυπώνουν τους όρους διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης στην προκήρυξη του διαγωνισμού με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία, κατά τρόπο ώστε αφενός να παρέχουν σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και επιδεικνύοντες τη συνήθη επιμέλεια διαγωνιζομένους τη δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενο των όρων αυτών και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο, αφετέρου, να καθιστούν δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα τιθέμενα κριτήρια (Ε.Σ Κλ.Ε 157/2017, Τμ. VI 2452/2012, 1643/2014, 6869/2015, 261/2017, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 18.10.2001, C-19/2000, SIAC Construcion Ltd, σκέψεις

41 έως 44, απόφαση της 29.4.2004, C-496/1999 Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, σκέψη 111, απόφαση της 10.5.2012, C-368/10, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών σκ. 109 επ.). Άλλωστε, όπως παγίως έχει κριθεί, η αρχή της ίσης μεταχείρισης και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία προκήρυξη (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 28, και απόφαση Medipac—Καζαντζίδης, C-6/05, EU:C:2007:337, σκέψη 54).

13. Επειδή, σύμφωνα με το άρ. 2.4.3.2 «Τεχνική προσφορά» «*Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. ...*». Στο άρ. 2.4.6 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» ορίζεται ότι «*Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους ... 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), ... θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης. Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να αξιολογήσει αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές ως επουσιώδεις εφόσον το αιτιολογήσει ειδικώς.*». Στο Παράρτημα Ι –ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ προβλέπεται για τα είδη με α/α 299-300 «*Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης – FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, 5 στρωμάτων, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία, ελεύθερη latex, μιας χρήσης. Να*

είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα και σύμφωνα με το EN 13795.». Σύμφωνα με την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Αναθέτουσας Αρχής που περιλαμβάνεται στο Απόσπασμα Πρακτικών της 17ης Τακτικής Συνεδρίασης στις 07.07.2021 με θέμα ΕΗΔ1ο: «Τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών της υπ' αριθμ. 16/2021 Διακήρυξης για την προμήθεια Υγειονομικού Υλικού και Μέσων ατομικής Προστασίας.», για το είδος με α/α 200 ΡΟΜΠΑ ΑΔΙΑΒΡΟΧΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, οι τεχνικές προδιαγραφές διαμορφώθηκαν ως εξής: «Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης □ Να είναι μιας χρήσεως, μη αποστειρωμένη □ Να έχει δέσιμο στο λαιμό και στην μέση □ Να έχει μακρύ μανίκι με ελαστική μανσέτα □ Να παρέχει πλήρη κάλυψη πλάτης □ Να διαθέτει CE (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425) □ Να είναι κατασκευασμένη από non – woven υλικό υγροαπωθητικό και αδιάβροχο □ Να πληροί το πρότυπο EN 13034 - Type PB [6]». □ Να είναι μεγέθους one size».

14. Επειδή, με τον πρώτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής που αφορά στην αιτιολογία της απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 200, ήτοι διότι «δεν έχει πιστοποίηση ως εξοπλισμός κατηγορίας III», η ίδια υποστηρίζει πως αυτή δεν είναι νόμιμη, και πως η ως άνω αιτιολογία θα είχε βάση, μόνο εάν η Διακήρυξη ζητούσε ρητά την προσκόμιση πιστοποιητικού ενότητας Β και Γ2 ή Δ του Κανονισμού 2016/425 για την απόδειξη σήμανσης CE ή έστω αν το υπό προμήθεια είδος χαρακτηριζόταν ως ανήκον στην κατηγορία III, σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού 2016/425, αναφέρει δε ότι, στις περιπτώσεις που κάποιο από τα υπόλοιπα προς προμήθεια είδη χαρακτηρίζεται ως προϊόν κατηγορίας III, αυτό αναφέρεται ρητά. Επιπλέον, αναφέρει πως η ένταξη του είδους στην κατηγορία III δεν μπορεί να προκύψει ούτε εμμέσως, ελλείψει οποιασδήποτε αναφοράς των εγγράφων της σύμβασης που να καταδεικνύει κάτι τέτοιο σε σχέση με τον σκοπό χρήσης των ειδών, υποστηρίζει δε ότι το υπό προμήθεια είδος ανήκει στην κατηγορία Ι του Κανονισμού 2016/425 και πως ορθά προσκόμισε δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή προς απόδειξη της σήμανσης CE. Επιπλέον, επικαλείται

την υπ' αρ. 343/2023 απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ. Με τον δεύτερο ισχυρισμό της που αφορά στο ίδιο είδος, αναφέρει πως στην προσφορά της συμπεριέλαβε την υπ' αρ. ... έκθεση ελέγχου από τον οίκο ..., που αποτελεί τεχνικό φυλλάδιο, από το οποίο προκύπτει η συμμόρφωση του είδους με το πρότυπο EN 13034 και πως, πέραν του ότι το κρίσιμο πρότυπο καλύπτεται κατά τεκμήριο από τη σήμανση CE, δεδομένου ότι έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση του Κανονισμού ΜΑΠ, έχει προσκομίσει και το ως άνω αποδεικτικό μέσο, από το οποίο προκύπτει το ζητούμενο. Εν συνεχεία, υποστηρίζει πως η ίδια η Αναθέτουσα Αρχή δεν απαίτησε την προσκόμιση οιασδήποτε ISO και δη του εργοστασίου για το επίμαχο είδος, καθώς, ως προς αυτό, εν αντιθέσει με άλλα είδη, δεν αναφέρεται τέτοια απαίτηση. Επί του πρώτου λόγου που αφορά στο είδος με α/α 12 (200), η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει πως τα τεχνικά δεδομένα έχουν ακριβώς αυτόν τον προορισμό, ήτοι να ενημερώνουν τους πιθανούς αγοραστές των προϊόντων σε σχέση με τις πιστοποιήσεις και τα τεχνικά χαρακτηριστικά αυτών και πως δεν είναι δυνατό, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, να καλυφθεί η εν λόγω έλλειψη στη βάση της προσκόμισης άλλων εγγράφων προς απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με το εν λόγω πρότυπο και πως η συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με το πρότυπο EN 13034 δεν αποδεικνύεται αποτελεσματικά ούτε από το έγγραφο EN 13034_...pdf (έκθεση δοκιμής), αλλά ούτε και από τη σήμανση CE. Ακόμη, υποστηρίζει πως, εφόσον η ως άνω έκθεση ελέγχου δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη, τα εναπομείναντα έγγραφα του είδους α/α 12, ήτοι η Δήλωση Συμμόρφωσης και το φύλλο τεχνικών δεδομένων του προϊόντος δεν αναφέρουν αμφότερα το ζητούμενο πρότυπο, ώστε με βάση αυτά να μπορεί να αποδειχθεί συμμόρφωση, επισημαίνει δε ότι, στο φύλλο τεχνικών δεδομένων αναφέρεται ρητώς ότι το προϊόν πληροί ένα πρότυπο μόνο και αυτό είναι το EN 13795. Εν συνεχεία, υποστηρίζει πως η σήμανση CE από μόνη της δεν μπορεί να αποδείξει συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13034. Αυτό προκύπτει ευχερώς τόσο από το γεγονός ότι το πρότυπο EN 13034 και η σήμανση CE αποτελούν δύο διαφορετικές τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και δεν προκύπτει από πουθενά ότι για την απόδειξη και των δύο αρκεί η προσκόμιση πιστοποίησης CE, όσο και από το γεγονός ότι η

προσκομισθείσα Δήλωση Συμμόρφωσης δεν αναφέρει πουθενά το ζητούμενο πρότυπο. Ακόμη, ισχυρίζεται πως η προσφεύγουσα, όχι μόνο δεν προσδιόρισε συγκεκριμένα σε ποιο πιστοποιητικό ISO αναφέρεται με την Τεχνική της Προσφορά, αλλά ούτε και το προσκόμισε τελικώς με αυτήν και πως, αποφεύγοντας να προσκομίσει το εν λόγω ISO, η προσφεύγουσα δημιούργησε ανεπίτρεπτη ασάφεια ως προς την προσφορά της, η οποία ορθώς απορρίφθηκε εξ αυτού του λόγου από την Αναθέτουσα Αρχή. Η Αναθέτουσα Αρχή στις απόψεις της αναφέρει πως στις προδιαγραφές γίνεται σαφής αναφορά στον κανονισμό ΕΕ 2016/425 και πως, σύμφωνα με αυτόν, ΜΑΠ κατηγορίας III ορίζονται αυτά που χρησιμοποιούνται για την προφύλαξη του χρήστη από πολύ σοβαρούς κινδύνους, όπως θάνατος ή μη αναστρέψιμες βλάβες στην υγεία, στο δε παράρτημα I της οδηγίας αναφέρονται ως τέτοιοι κίνδυνοι η έκθεση σε ουσίες και μείγματα επικίνδυνα για τη ζωή και οι επικίνδυνοι βιολογικοί παράγοντες. Επιπλέον, αναφέρει πως, το προσφερόμενο από την προσφεύγουσα είδος διατίθεται σε συσκευασία με σήμανση CE, που παράγεται υπό τον έλεγχο του συστήματος 13485, χωρίς να έχει προσκομιστεί το ISO και πως, το είδος συμμορφώνεται με το EN 13795-1:2019, επομένως δεν πληροί την προδιαγραφή για συμφωνία με το πρότυπο EN 13034. Ακόμη, υποστηρίζει πως δεν αναφέρεται κωδικός ή άλλος αριθμός αναγνώρισης /ταυτοποίησης της στολής ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος της ισχύος των πιστοποιητικών που συνοδεύουν το προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συναφώς, ισχυρίζεται πως στο τεχνικό φυλλάδιο αναφέρεται αριθμός έκδοσης UM/01, ενώ η έκθεση του εργαστηριακού ελέγχου περιγράφει το προς εξέταση δείγμα ως στολή πλαστικοποίησης PP/PE και αρ. Στυλ UM-IG-PP/PE002 και πως η δήλωση συμμόρφωσης του προϊόντος αναφέρει το είδος ως ποδιά απομόνωσης χωρίς κάποιο κωδικό, από υλικό 100% πολυπροπυλένιο (και όχι πολυπροπυλένιο και πολυαιθυλένιο όπως αναφέρεται στο τεχνικό φυλλάδιο), ενώ δεν αναφέρονται εναρμονισμένα πρότυπα μόνο ο κανονισμός ΕΕ 2016/425, ωστόσο, σύμφωνα με αυτόν, για τα ΜΑΠ της κατηγορίας III η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη διαδικασία, στο δε έντυπο με τις τεχνικές προδιαγραφές

αναφέρεται ότι η στολή διατίθεται σε συσκευασία με σήμα CE χωρίς αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού ενώ αναφέρεται ταξινόμηση CE για το προϊόν κλάση I, κανόνας 1, επομένως, αναφέρει πως το ΜΑΠ δεν πληροί την προδιαγραφή σχετικά με τη σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ/2016/425. Ακόμη, αναφέρει πως, ο τεχνικός φάκελος της προσφεύγουσας για το επίμαχο είδος αποτελείται: 1) από το τεχνικό φυλλάδιο που περιγράφει τα χαρακτηριστικά τη στολής, 2) την έκθεση εργαστηριακού ελέγχου για το πρότυπο 13034, ενώ στο prospectus αναφέρεται συμφωνία με το πρότυπο 13795-1:2019 και 3) την αυτοδήλωση του εργοστασίου, χωρίς καμιά αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και σύστημα ποιότητας, υποστηρίζει δε πως η περιγραφή του είδους σε κάθε έγγραφο έχει μικρές διαφορές και πως, οι ασάφειες και τα σφάλματα της προσφοράς, σε συνδυασμό με την ηλεκτρονική ανάρτηση ενός μοναδικού εργαστηριακού ελέγχου και κανενός πιστοποιητικού, είναι σοβαροί λόγοι απόρριψης της προσφοράς σύμφωνα με την παρ. 3.1.1 της Διακήρυξης. Η προσφεύγουσα με το υπόμνημά της υποστηρίζει πως η αναφορά της Διακήρυξης στον Κανονισμό 2016/425 δεν αρκεί αφ' εαυτή για να ταξινομηθεί ένα είδος στην κατηγορία III, αφού στον Κανονισμό προβλέπονται 3 κατηγορίες, ανάλογα με τον σκοπό χρήσης των ειδών και πως, η αναφορά στο πρότυπο EN 13034- PB 6 δεν αρκεί για να υποχρεωθεί ένας οικονομικός φορέας να προσκομίσει έγγραφα προς απόδειξη του γεγονότος ότι τα είδη του υπάγονται στην κατηγορία III του Κανονισμού. Εν συνεχεία, υποστηρίζει πως το εν λόγω πρότυπο δεν αποτελεί εναρμονισμένο πρότυπο με τον Κανονισμό 2016/425, όπως προκύπτει από την Εκτελεστική Απόφαση ΕΕ 2020/668 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, επομένως, ισχυρίζεται πως ο ισχυρισμός της Αναθέτουσας Αρχής ερείδεται επί εσφαλμένης προϋπόθεσης, αναφέρει δε ότι το πρότυπο EN 13034 δεν συνδέεται μόνο με είδη της κατηγορίας III, όπως εσφαλμένα υποστηρίζει η Αναθέτουσα Αρχή, τούτο δε υποστηρίζει ότι αποδεικνύεται από την υπ' αρ. ... έκθεση ελέγχου από τον οίκο ... που αποτελεί τεχνικό φυλλάδιο, από το οποίο αναφέρει πως προκύπτει η συμμόρφωση του είδους που προσφέρει με το ως άνω πρότυπο, ισχυρίζεται δε ότι η μη αποδοχή της έκθεσης δοκιμής από την Αναθέτουσα Αρχή έρχεται σε αντίθεση με το σαφές περιεχόμενό της και πως,

επομένως, το εν λόγω πρότυπο EN 13034 δεν αποκλείεται να εφαρμόζεται και σε είδη της κατηγορίας I του Κανονισμού. Ακόμη, αναφέρει πως η πιστοποίηση του είδους από Κοινοποιημένο Οργανισμό λαμβάνει χώρα μόνο αν το είδος ανήκει στην κατηγορία III του Κανονισμού, που δεν συμβαίνει εν προκειμένω. Εν συνεχεία, υποστηρίζει πως η απαίτηση για αναφορά συγκεκριμένων κωδικών επί της έκθεσης δοκιμής δεν προκύπτει ως υποχρέωση, είτε από την Διακήρυξη, είτε από την ενωσιακή ή εγχώρια νομοθεσία και πως το συμπέρασμα ότι «το είδος συμμορφώνεται με το EN 13795-1:2019 επομένως δεν πληροί την προδιαγραφή για συμφωνία με το πρότυπο EN 13034» είναι αυθαίρετο, δεδομένου ότι τα είδη του Κανονισμού 2016/426 μπορούν να εμπίπτουν ταυτόχρονα στο πεδίο και άλλων νομοθετημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον, αναφέρει πως, η αναφορά του τεχνικού φυλλαδίου στο υλικό της στολής είναι ενδεικτική και δεν ασκεί νομική επιρροή, αφού η Διακήρυξη δεν απαιτεί κάτι συγκεκριμένο, και πως, από κανένα σημείο της Διακήρυξης δεν προκύπτει απαίτηση, σύμφωνα με την οποία η συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13034 πρέπει να προκύπτει από έγγραφο με συγκεκριμένο τίτλο και δη από «φύλλο τεχνικών δεδομένων». Εν συνεχεία, υποστηρίζει πως από την επισκόπηση του περιεχομένου της προαναφερθείσας έκθεσης ελέγχου από τον οίκο SGS, ταυτοποιείται το προϊόν που προσφέρει και πως, το κρίσιμο πρότυπο καλύπτεται κατά τεκμήριο από την σήμανση CE, δεδομένου ότι έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση του Κανονισμού ΜΑΠ. Τέλος, αναφέρει πως η Αναθέτουσα Αρχή συνομολογεί την έλλειψη όρου που να προβλέπει την προσκόμιση ISO, υποστηρίζει δε ότι η παρεμβαίνουσα δεν αναφέρει κάποιο συγκεκριμένο όρο της Διακήρυξης που να επιβάλει την προσκόμισή του.

15. Επειδή, επί του πρώτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής που αφορά στο είδος με α/α 200 (12) - ΠΟΜΠΑ ΑΔΙΑΒΡΟΧΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, λεκτέα τα εξής: Το προσφερόμενο είδος από την προσφεύγουσα απορρίφθηκε, μεταξύ άλλων, διότι «δεν έχει πιστοποίηση ως εξοπλισμός κατηγορίας III». Στο Παράρτημα I του Κανονισμού 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την

κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, παρατίθενται οι κατηγορίες των ΜΑΠ, όπου, ειδικότερα, η κατηγορία I περιλαμβάνει αποκλειστικά τους εκεί αναφερόμενους ήσσονος σοβαρότητας κινδύνους, η κατηγορία III περιλαμβάνει αποκλειστικά τους κινδύνους που μπορούν να έχουν πολύ σοβαρές επιπτώσεις, όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμη βλάβη της υγείας, οι οποίοι σχετίζονται με τις εκεί αναφερόμενες περιπτώσεις και η κατηγορία II, που περιλαμβάνει κινδύνους άλλους από εκείνους των κατηγοριών I και III. Όπως βάσιμα η προσφεύγουσα υποστηρίζει, στις τεχνικές προδιαγραφές του επίμαχου είδους με α/α 200 δεν περιλαμβάνεται η απαίτηση αυτό να είναι ενταγμένο στην ως άνω κατηγορία III. Όπως, ομοίως βάσιμα, υποστηρίζει, σε περίπτωση που η Αναθέτουσα Αρχή επιθυμούσε να συμπεριλάβει σχετική απαίτηση για το συγκεκριμένο είδος, θα γινόταν ρητώς σχετική μνεία, όπως, επί παραδείγματι, για το είδος με α/α 178, όπου αναφέρεται «*ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ: CE ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ III-PROTECTION CLASS5...*». Συνεπώς, ο οικείος ισχυρισμός γίνεται δεκτός ως βάσιμος. Όπως έχει κριθεί, ουδείς αποκλείεται για λόγο μη προβλεπόμενο στη διακήρυξη (βλ. Απόφαση ΔΕΕ της 2ας Ιουνίου 2016 επί της υπόθεσης C-27/15 Pippo Pizzo κατά CRGT srl) και ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, και κατά συνέπεια, ανεξαρτήτως παντός άλλου, δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού για δικαιολογητικά/στοιχεία μη απαιτούμενα από τη διακήρυξη (ΕΑ του ΣτΕ 18, 19/2011, 14 3703/2010, 1616, 254/2008). Στις τροποποιηθείσες τεχνικές προδιαγραφές για το επίμαχο είδος με α/α 200 αναφέρεται, μεταξύ άλλων «*Να πληροί το πρότυπο EN 13034 - Type PB [6]*». Η προσφεύγουσα έχει προσκομίσει στο φάκελο της προσφοράς της, μεταξύ άλλων, την υπ' αρ. SL52105256831201TX «Έκθεση δοκιμής» (βλ. αρχείο με τίτλο «EN 13034_....pdf» εντός του φακέλου «200 ΡΟΜΠΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ»). Ωστόσο, όπως η ίδια η προσφεύγουσα αναφέρει στην προσφυγή της, αυτό αποτελεί τεχνικό φυλλάδιο, δηλαδή, το συγκεκριμένο έγγραφο περιλαμβάνει ενημερωτικό περιεχόμενο, ειδικότερα ότι το εκεί αναφερόμενο δείγμα υπεβλήθη προς δοκιμή και παρατίθεται σχετική πληροφορία ως προς το εν λόγω πρότυπο EN 13034:2005+A1:2009 σε

πίνακα, όπου αναγράφονται στην πρώτη στήλη τα ειδικότερα χαρακτηριστικά (*Αντίσταση τριβής, Αντοχή σε τραπεζοειδή διάρρηξη, Αντοχή σε εφελκυσμό, Αντοχή σε διάτρηση, Δύναμη ραφής*) και οι αντίστοιχες κλάσεις (*Κλάση 2, Κλάση 2, Κλάση 1, Κλάση 1, Κλάση 2*) (σελ. 2/12). Ωστόσο, δοθέντος ότι στο άρ. 2.4.3.2 της Διακήρυξης ρητά προβλέπεται ότι θα πρέπει να καλύπτονται όλες οι απαιτήσεις και οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί στο Παράρτημα Ι, περιγράφοντας ακριβώς πώς αυτές πληρούνται, δεν αρκεί η προσκόμιση του ως άνω απλού τεχνικού φυλλαδίου, όπου αναφέρεται, μεταξύ άλλων, το επίμαχο πρότυπο, προς απόδειξη πλήρωσης της οικείας απαίτησης, αλλά, αντιθέτως, η προσφεύγουσα όφειλε όπως προσκομίσει το ίδιο το επίμαχο πιστοποιητικό για το πρότυπο EN 13034- Type PB [6]. Δηλαδή, το ανωτέρω έγγραφο ουδόλως αποτελεί το «*κατάλληλο αποδεικτικό μέσο*» προς απόδειξη πλήρωσης της σχετικής απαίτησης, όπως αβάσιμα η προσφεύγουσα υποστηρίζει, καθώς, η απλή αναγραφή στο παραπάνω έγγραφο δεν αποδεικνύει την πλήρωσή του. Συναφώς, απαραδέκτως η προσφεύγουσα βάλλει, εκ των υστέρων, κατά του οικείου όρου της Διακήρυξης, με το υπόμνημά της, όπου προβάλλει το πρώτον ισχυρισμό, μεταξύ άλλων, σχετικά με το ότι το ως άνω πρότυπο «*δεν αποτελεί καν εναρμονισμένο πρότυπο με τον Κανονισμό 2016/425*». Επιπλέον, απορριπτέος καθίσταται ο ισχυρισμός, με τον οποίο η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι «*το κρίσιμο πρότυπο καλύπτεται κατά τεκμήριο και ούτως ή άλλως από την σήμανση CE*», διότι, αφενός το να διαθέτει CE αποτελεί ξεχωριστή τεχνική προδιαγραφή, αφετέρου, σύμφωνα με το παραπάνω άρθρο της Διακήρυξης (2.4.3.2), θα πρέπει να αποδεικνύεται πώς ακριβώς πληρούται η συγκεκριμένη απαίτηση, εάν δε αρκούσε, για την απόδειξη πλήρωσης αμφότερων των προδιαγραφών, η προσκόμιση CE, τούτο θα προβλεπόταν ρητώς. Επομένως, η Αναθέτουσα Αρχή νομίμως έκρινε για τον λόγο αυτό απορριπτέα την προσφορά της, κατ' άρ. 2.4.6 της Διακήρυξης, απορριπτομένου ως αβασίμου του οικείου ισχυρισμού της προσφεύγουσας. Η δε εξέταση του ισχυρισμού της Αναθέτουσας Αρχής ότι «*Δεν αναφέρεται κωδικός ή άλλος αριθμός αναγνώρισης /ταυτοποίησης της στολής ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος της ισχύος των πιστοποιητικών που συνοδεύουν το προϊόν σύμφωνα με τη*

νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.», ενόψει της ως άνω κρίσης περί νόμιμης απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας, παρέλκει ως αλυσιτελής. Η προσφορά της προσφεύγουσας για το συγκεκριμένο είδος απερρίφθη, μεταξύ άλλων, και γιατί *«Δεν έχει προσκομίσει το ISO του εργοστασίου»*, εντούτοις, όπως βάσιμα υποστηρίζει, τέτοια απαίτηση δεν προβλέπεται στις οικείες τεχνικές προδιαγραφές. Όπως βάσιμα η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, εάν η Αναθέτουσα Αρχή επιθυμούσε την προσκόμιση αυτού, θα είχε συμπεριλάβει ρητώς τη σχετική απαίτηση, όπως, επί παραδείγματι, προβλέπεται για τα είδη με α/α 207-213, όπου ζητείται *«Να κατατεθεί το φυλλάδιο του προϊόντος το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών του εργοστασίου και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016.»* (σελ. 80/100 Διακήρυξης). Δοθέντος δε ότι ουδείς αποκλείεται για λόγο μη προβλεπόμενο στη διακήρυξη (βλ. Απόφαση ΔΕΕ της 2ας Ιουνίου 2016 επί της υπόθεσης C-27/15 Pippo Pizzo κατά CRGT srl) και ότι ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, και κατά συνέπεια, ανεξαρτήτως παντός άλλου, δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού για δικαιολογητικά/στοιχεία μη απαιτούμενα από τη διακήρυξη (ΕΑ του ΣΤΕ 18, 19/2011, 14 3703/2010, 1616, 254/2008), μη νομίμως η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας για τον λόγο αυτό, γενομένου δεκτού του οικείου ισχυρισμού.

16. Επειδή, με τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, ως προς τα είδη με α/α 299 και 300, η προσφεύγουσα αναφέρει πως απορρίφθηκε γιατί *«δεν έχει προσκομίσει ISO του εργοστασίου»*, παραπέμποντας στον πρώτο λόγο της προσφυγής της και αναφέροντας ότι δεν υφίσταται τέτοια απαίτηση για τα εν λόγω είδη. Επιπλέον, αναφέρει πως η προσφορά της απερρίφθη γιατί *«δεν είναι συσκευασμένη με εσωτερικό περιτύλιγμα και 2 πετσέτες εφόσον πρόκειται για χειρουργική αποστειρωμένη ρόμπα»*, αναφέρει δε ότι πρόκειται για ομοίως απαίτηση που δεν έχει κανένα έρεισμα στη Διακήρυξη, άρα δεν μπορεί να αποτελέσει βάση αποκλεισμού της. Η παρεμβαίνουσα επί του λόγου αυτού υποστηρίζει ότι η Διακήρυξη απαιτεί την προσκόμιση του ISO και στο τμήμα των τεχνικών προδιαγραφών,

καθώς απαιτεί η μπλούζα «*Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα και σύμφωνα με το EN 13795.*», επομένως με την μη προσκόμιση, ισχυρίζεται πως η προσφεύγουσα παραβιάζει ευθέως τις υποχρεώσεις της να συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους. Ως προς τον δεύτερο λόγο απόρριψης, αναφέρει πως είναι κοινή γνώση ότι οι αποστειρωμένες μπλούζες και γενικώς τα αποστειρωμένα προϊόντα έρχονται συσκευασμένα με εσωτερικό περιτύλιγμα (δύο πετσέτες), ώστε να μην απολύουν την αποστείρωσή τους με το που ανοίγει η συσκευασία τους, αλλά μόνο κατόπιν της αφαίρεσης αυτών από το εσωτερικό περιτύλιγμά τους αμέσως πριν ξεκινήσει η εγχείρηση και πως, συνεπώς, ορθώς η Αναθέτουσα Αρχή απαίτησε την ύπαρξη του εσωτερικού περιτυλίγματος και απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας γι' αυτό το λόγο. Η Αναθέτουσα Αρχή με τις απόψεις της υποστηρίζει πως στο τεχνικό φυλλάδιο αναφέρει ότι το είδος που προσφέρει είναι χειρουργική μπλούζα από μη υφασμένο SMMMS, 5 στρώσεις και ότι φέρει CE, χωρίς να αναφέρει αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού, υποστηρίζει δε ότι ο μοναδικός κωδικός που αναφέρεται είναι ο αριθμός έκδοσης UM/01 ο οποίος δεν αναφέρεται σε κωδικό είδους, καθώς είναι ο ίδιος με τον αριθμό έκδοσης στο τεχνικό φυλλάδιο του είδους 12. Ακόμη, ισχυρίζεται ότι η έκθεση του εργαστηριακού ελέγχου περιγράφει το προς εξέταση δείγμα ως χειρουργική στολή με αρ. Στυλ UM148, οπότε είναι αμφίβολη η σύνδεση εργαστηριακού ελέγχου και προσφερόμενου είδους και η πιστοποίηση της συμφωνίας του προσφερόμενου είδους με το πρότυπο EN 13795, συναφώς, αναφέρει ότι στην έκθεση αναφέρεται απλά η ένδειξη M ως αποτέλεσμα για την οποία υπάρχει επεξηγηματική παρατήρηση ότι πληροί την τυπική απαίτηση του προτύπου, χωρίς να αναγράφεται η τιμή του αποτελέσματος και πως στο τεχνικό φυλλάδιο για τα είδη με α/α ΕΣΗΔΗΣ17-18 και για τα είδη 10-11 αναφέρεται το ίδιο βάρος και για τις δύο στολές (45gr) ενώ η μια είναι τριών στρώσεων. Εν συνεχεία, αναφέρει πως, σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ/745/ (άρθρο 25) «οι διανομείς και οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τους κατασκευαστές ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους για την εξασφάλιση κατάλληλου επιπέδου ιχνηλασιμότητας των τεχνολογικών προϊόντων» και πως στο άρ. 27 αυτού

προβλέπεται ότι ο κατασκευαστής οφείλει να αναπτύξει σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος («σύστημα UDI»), ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της μονάδας παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των συσκευασμένων τεχνολογικών προϊόντων. Εν συνεχεία, υποστηρίζει πως, οι δύο προσφορές που η Επιτροπή έκρινε κατάλληλες δεν αφήνουν αμφιβολία ως προς την ταυτοποίηση του προϊόντος και τη συμφωνία του προσφερόμενου είδους με το πρότυπο EN 13795. Ακόμη, ως προς το λόγο απόρριψης «ότι η προσφερόμενη ρόμπα δεν ήταν συσκευασμένη με εσωτερικό περιτύλιγμα και πετσέτες ενώ πρόκειται για ρόμπα χειρουργείου», υποστηρίζει πως είναι ρητή ζητούμενη προδιαγραφή η συμφωνία με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα και πως δεν είναι δυνατόν μια στολή που προορίζεται για full barriers precautions να ενέχει κινδύνους “ξαποστείρωσης” λόγω ακατάλληλης συσκευασίας ειδικά σε χρήση από μη έμπειρο προσωπικό. Η προσφεύγουσα με το υπόμνημά της υποστηρίζει πως στην υπ’ αρ. 365/2021 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Αθηνών επί αίτησης αναστολής κρίθηκε ότι η γενική αναφορά σε «τυχόν πιστοποιητικά από επίσημους φορείς πιστοποίησης ή ινστιτούτα δοκιμών» και σε «συμμόρφωση με τεχνικά και ποιοτικά standards» χωρίς περαιτέρω εξειδίκευση, δεν αρκεί για να καθιερώσει λόγο αποκλεισμού και πως οι ισχυρισμοί της Αναθέτουσας Αρχής ότι το προσκομισθέν πιστοποιητικό CE καθιστά την προσφορά της ασαφή, προβάλλονται αλυσιτελώς, αφού ο εκδότης έχει προσδιορίσει επαρκώς το είδος με τη χρήση συγκεκριμένης ορολογίας και δεν έχει υποχρέωση αναφοράς κωδικών που χρησιμοποιούν τρίτοι φορείς. Επιπλέον, αναφέρει πως ουσιαστικά συνομολογείται η έλλειψη οποιασδήποτε ρητής πρόβλεψης της Διακήρυξης για συσκευασία του είδους με συγκεκριμένο τρόπο και πως η αναφορά στα «ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα» είναι αόριστη και δεν καθιερώνει συγκεκριμένη υποχρέωση σε βάρος των διαγωνιζομένων, δεδομένου ότι η Αναθέτουσα Αρχή έπρεπε να είχε εκφράσει σαφώς τις απαιτήσεις της.

17. Επειδή, επί του λόγου που αφορά στα είδη με α/α 299 - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ ΑΠΟΣΤ ΟΛΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧ 5 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΘΕΡΜΟΚΟΛΛΗΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗ LATEX & ΚΟΛΟ L-XL και 300 -

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ ΑΠΟΣΤ ΟΛΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧ 5 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΘΕΡΜΟΚΟΛΛΗΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗ LATEX & ΚΟΛΟ MEDIUM, λεκτέα τα εξής: Ως προς τον ισχυρισμό που αφορά στο λόγο απόρριψης λόγω μη προσκόμισης ISO του εργοστασίου, ισχύουν όσα στον αντίστοιχο ισχυρισμό του πρώτου λόγου εκτέθηκαν *mutatis mutandis*, δοθέντος ότι ουδόλως υφίστατο σχετική απαίτηση μεταξύ των τεχνικών προδιαγραφών για τα ανωτέρω είδη. Επομένως, ο οικείος ισχυρισμός γίνεται δεκτός ως βάσιμος, η δε Αναθέτουσα Αρχή μη νομίμως απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας για τον λόγο αυτό. Ομοίως, ο ισχυρισμός που αφορά στον λόγο απόρριψης διότι *«δεν είναι συσκευασμένη με εσωτερικό περιτύλιγμα και δύο πετσέτες, εφόσον πρόκειται για χειρουργική αποστειρωμένη ρόμπα»*, γίνεται δεκτός ως βάσιμος, τούτο διότι δεν προβλεπόταν, για το συγκεκριμένο είδος, σχετική απαίτηση. Εάν η Αναθέτουσα Αρχή επιθυμούσε, θα ηδύνατο να συμπεριλάβει στις τεχνικές προδιαγραφές και την οικεία απαίτηση, όπως, επί παραδείγματι, έπραξε για τα είδη με α/α 198-199 (ΡΟΜΠΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ LARGE και ΡΟΜΠΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ X-LARGE), όπου ρητά προβλέπεται ότι πρέπει *«Να διατίθενται ατομικά συσκευασμένες με εσωτερικό περιτύλιγμα και συνοδευόμενες από απορροφητική πετσέτα χεριών.»*. Κατά συνέπεια, μη νομίμως η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας για τον λόγο αυτό, γενομένου δεκτού ως βασίμου του οικείου ισχυρισμού. Ως προς τον ισχυρισμό της Αναθέτουσας Αρχής που προέβαλε με τις απόψεις της σχετικά με την αμφίβολη σύνδεση του εργαστηριακού ελέγχου και του προσφερόμενου είδους, καθώς και την πιστοποίηση της συμφωνίας του προσφερόμενου είδους με το πρότυπο EN 13795, λεκτέα τα εξής: Κατ' αρχάς, σύμφωνα με το άρ. 365, παρ. 1 σημ. β εδ. β του Ν. 4412/2016, *«Η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.»*, όπως για τα συγκεκριμένα είδη με α/α 299-300, κατά τα προεκτεθέντα, έπραξε. Για τα επίμαχα είδη, η προσφεύγουσα δήλωσε ότι προσφέρει τα είδη με κωδικούς *«01-4595»* και *«01-4596»*, αντίστοιχα, που είναι *«προϊόν του οίκου ... MEDICAL*

PRODUCTS Co., Ltd (Special No.1 Liansai Road Changshangkou Town 433024 Xiantao City, Hubei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)» (βλ. αρχείο με τίτλο «Τεχν. Προσφ. BBD Τμήμα 10 signed.pdf», σελ. 5/6). Συναφώς, στην προσκομισθείσα «Έκθεση δοκιμής» υπ' αρ. .. αναφέρεται στην «περιγραφή δείγματος» «(Α) Χειρουργική στολή» και στο «Αρ. Στυλ» «UM148» (βλ. αρχείο με τίτλο «EN 13795_....pdf» εντός του φακέλου «299-300 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ», σελ. 1/24), στο ίδιο δε ως άνω αρχείο αναφέρεται «Παρατήρηση: M= Πληροί την τυπική απαίτηση απόδοσης EN 13795-1: 2019» (σελ. 2/24). Στο προσκομισθέν τεχνικό φυλλάδιο γίνεται μνεία, ως προς το προσφερόμενο προϊόν ως «Αρ. Εγγράφου: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ 5 στρώσεων Αριθμός έκδοσης: UM/01» (βλ. αρχείο με τίτλο «DATASHEET.pdf» εντός του φακέλου «299-300 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ», σελ. 1/8). Από τα ως άνω προκύπτει ότι, όπως βάσιμα η Αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει, δεν δύναται να εξαχθεί ασφαλές συμπέρασμα ως προς το προσφερόμενο προϊόν, ήτοι, εάν σε αυτό αναφέρονται το αποτέλεσμα του εργαστηριακού ελέγχου και η πιστοποίηση με το πρότυπο EN 13795, η δε προσφεύγουσα αβάσιμα με το υπόμνημά της υποστηρίζει πως «οι ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής ότι δήθεν το προσκομισθέν πιστοποιητικό CE καθιστά την προσφορά μας ασαφή προβάλλονται αλυσιτελώς (ΔΕφΑΘ ΑΝ 402/2021), αφού ο εκδότης του έχει προσδιορίσει επαρκώς το είδος με την χρήση συγκεκριμένης ορολογίας («surgical gown», δηλαδή χειρουργικές μπλούζες) και δεν έχει καμμία υποχρέωση αναφοράς των κωδικών που χρησιμοποιούν τρίτοι φορείς, όπως η εταιρεία μας, επί των πιστοποιητικών που εκδίδει, αφού κάτι τέτοιο δεν προβλέπεται ούτε στη διακήρυξη ούτε στην ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία». Τούτο διότι, αφενός, η Αναθέτουσα Αρχή δεν αμφισβήτησε το προσκομισθέν πιστοποιητικό CE, αλλά τα αναφερόμενα στο τεχνικό φυλλάδιο και την έκθεση του εργαστηριακού ελέγχου, όπου, βάσιμα, εντόπισε διάσταση μεταξύ των αναφερόμενων κωδικών. Εξ ετέρου, αλυσιτελώς η προσφεύγουσα επικαλείται την απόφαση ΔΕφΑθηνών 402/2021, καθώς στην εκεί περίπτωση υφίστατο διαφοροποίηση του εκεί αναφερόμενου κωδικού ως προς ένα ψηφίο (πρβλ. σκ. 10), ενώ, στην κρίνόμενη περίπτωση δεν συντρέχει η περίπτωση αυτή,

καθώς δεν υπάρχει καμία αντιστοιχία μεταξύ των ως άνω δηλωθέντων κωδικών εκ μέρους της προσφεύγουσας, στα παραπάνω τρία αρχεία (βλ. αρχεία με τίτλους «EN 13795_....pdf» εντός του φακέλου «299-300 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ», «Τεχν. Προσφ. ... Τμήμα 10 signed.pdf» «DATASHEET.pdf» εντός του φακέλου «299-300 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ»), επιπλέον δε, στην εκεί περίπτωση, υφίστατο πιστοποιητικό οίκου *«επικυρωμένο και νόμιμα μεταφρασμένο, στο οποίο χρησιμοποιείται ποιοτικός προσδιορισμός του είδους και περιλαμβάνεται πλήρης περιγραφή αυτού»*, αντιθέτως, εν προκειμένω, ουδόλως περιλαμβάνεται στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς, για τα συγκεκριμένα προσφερόμενα είδη, αντίστοιχο πιστοποιητικό που να περιλαμβάνει ποιοτικό προσδιορισμό του είδους και πλήρη περιγραφή αυτού, ούτε προκύπτει η ταύτιση του προσφερόμενου προϊόντος με το προϊόν που αναφέρεται στην προαναφερθείσα «Έκθεση δοκιμής». Δηλαδή, ενώ σε αμφότερα τα ως άνω αρχεία, στο μη μεταφρασμένο κείμενο αυτών, αναφέρεται «Surgical gown», εντούτοις, στο μεν τεχνικό φυλλάδιο αναφέρεται ως προσφερόμενο προϊόν «Doc. No.: 5 layers SURGICAL GOWN Version No.: UM/01 ... Product Name: SURGICAL GOWN, STERILE, TOTALLY REINFORCED, 5 layres...» (βλ. αρχείο με τίτλο «DATASHEET.pdf» εντός του φακέλου «299-300 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ», σελ. 5/8), στη δε «Έκθεση δοκιμής» αναφέρεται ότι τέθηκε προς εξέταση το εξής: «Sample Description: (A) Surgical gown Sample Color: (A) blue Style No. : UM148» (βλ. αρχείο με τίτλο «EN 13795_....pdf» εντός του φακέλου «299-300 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΠΛΟΥΖΑ», σελ. 13/24). Κατά συνέπεια, όπως βάσιμα η Αναθέτουσα Αρχή με τις απόψεις της υποστηρίζει, νόμιμα δε συμπλήρωσε την αρχική αιτιολογία της, δεν προκύπτει με βεβαιότητα η σύνδεση του εργαστηριακού ελέγχου και του προσφερόμενου είδους και η πιστοποίηση της συμφωνίας του προσφερόμενου είδους με το πρότυπο EN 13795, που ζητείται από την οικεία τεχνική προδιαγραφή. Επομένως, η απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 229 και 300 παρίσταται νόμιμη, ο δε δεύτερος λόγος της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής απορρίπτεται ως αβάσιμος.

18. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί, το δε παράβολο να καταπέσει.

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του κατατεθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 25.04.2023 και εκδόθηκε στις 15.05.2023 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΑΡΑΝΤΙΔΟΥ