

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 18 Νοεμβρίου 2022 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Λαμπρόπουλος, Πρόεδρος, Βικτωρία Πισμίρη – Εισηγήτρια και Αικατερίνη Ζερβού, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 12.10.2022 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΕΑΔΗΣΥ 1436/14.10.2022 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «....» (εφεξής η «προσφεύγουσα») που εδρεύει στη, αρ. ... και, αρ., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του (εφεξής η «αναθέτουσα αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά της εταιρίας με την επωνυμία «... ..» και τον διακριτικό τίτλο «... ..» (εφεξής η «παρεμβαίνουσα») που εδρεύει στο ..., επί της ..., αρ., όπως νόμιμα εκπροσωπείται, που άσκησε παρέμβαση στο πλαίσιο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής.

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση (α) της από 22.09.2022 απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής (κατά την 14η/22.09.2022 Τακτική Συνεδρίαση) (εφεξής η «προσβαλλομένη») κατά το μέρος που με αυτή κρίθηκε τεχνικά αποδεκτή η προσφορά της παρεμβαίνουσας και αποφασίστηκε η συνέχιση του Διαγωνισμού με την υπογραφή της σύμβασης με αυτήν και (β) κάθε άλλης συναφούς, προγενέστερης ή μεταγενέστερης, πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και να κριθεί ότι η προσφορά της ως άνω παραβιάζει τους όρους της Διακήρυξης και έπρεπε να απορριφθεί.

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 845,00 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 προσβαλλομένη εκδόθηκε στο πλαίσιο της υπ' αρ. .../2021 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Δημόσιου Διεθνή Ανοικτού Διαγωνισμού για την προμήθεια «Αναλωσίμων και αναλωσίμων με » για το σύστημα ... (PET/CT) (CPV: ...-... «... Αναλώσιμα») για τις ανάγκες του Τμήματος της ... της αναθέτουσας αρχής, με κριτήριο κατακύρωσης, σύμφωνα με το άρ. 2.3.1 αυτής, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής και με δικαίωμα προαίρεσης μέχρι και το 100% της συνολικής προκηρυχθείσας ποσότητας ανά είδος για τέσσερα (4) επιπλέον έτη. Η ετήσια εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 169.000,00€ χωρίς ΦΠΑ, ο δε προϋπολογισμός της Διακήρυξης, συμπεριλαμβανομένου του τετραετούς δικαιώματος προαίρεσης, ανέρχεται στο ποσό των 845.000,00€ πλέον ΦΠΑ, ήτοι 1.047.800,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%. Η προκήρυξη απεστάλη προς δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 24.05.2022 και η ως άνω Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) στις 03.06.2022, έλαβε ΑΔΑΜ, και στο ΕΣΗΔΗΣ, που έλαβε συστημικό α/α

3. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου του, της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, της νομικής φύσης και της δραστηριότητας που η αναθέτουσα αρχή ασκεί και του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπάγεται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016, η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του νόμου αυτού, η δε ΕΑΔΗΣΥ, ενώπιον της οποίας ασκείται η προσφυγή, είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

4. Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή κατατέθηκε εμπρόθεσμα στις 12.10.2022 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ. 39/2017 και κοινοποιήθηκε στην ΕΑΔΗΣΥ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στις 13.10.2022, δοθέντος ότι η προσβαλλομένη κοινοποιήθηκε στις 03.10.2022, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Μετ' εννόμου συμφέροντος η προσφεύγουσα ασκεί την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή, καθότι υπέβαλε παραδεκτή προσφορά στον επίμαχο διαγωνισμό, κατετάγη δεύτερη στη σειρά μειοδοσίας και βάλλει κατά της προσφοράς της παρεμβαίνουσας, στην οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαγωνιστικής διαδικασίας, δυνάμει της προσβαλλομένης, επιδιώκοντας ευλόγως να της ανατεθεί η επίμαχη σύμβαση.

5. Επειδή στις 13.10.2022 η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή διά μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ προς την παρεμβαίνουσα, 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. 2050/2022 Πράξη του Προέδρου του 3^{ου} Κλιμακίου ορίσθηκε Εισηγήτρια και ημερομηνία συζήτησης, κλήθηκε δε η αναθέτουσα αρχή να καταθέσει τις απόψεις της.

7. Επειδή στις 20.10.2022 η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις υπ' αρ. πρωτ. 44091/19.10.2022 απόψεις της με επισυναπτόμενη τη γνωμοδότηση της ομάδας αξιολόγησης των κατατεθειμένων τεχνικών προσφορών επί της προδικαστικής προσφυγής.

8. Επειδή στις 21.10.2022 εξεδόθη η υπ' αρ. Α805/2022 απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ που απέρριψε το αίτημα αναστολής- χορήγησης προσωρινών μέτρων της προσφεύγουσας.

9. Επειδή στις 21.10.2022 η παρεμβαίνουσα άσκησε παρέμβαση εμπροθέσμως και εν γένει παραδεκτώς, καθότι η προσφεύγουσα βάλλει κατά της αποδοχής της προσφοράς της, με τη δε παρέμβασή της αιτείται τη

διατήρηση σε ισχύ της προσβαλλομένης, κατά το μέρος που αφορά στην αποδοχή της τεχνικής προσφοράς της.

10. Επειδή στις 25.10.2022 η προσφεύγουσα κατέθεσε το από 24.10.2022 υπόμνημά της εμπροθέσμως και εν γένει παραδεκτώς.

11. Επειδή στις 02.11.2022 η παρεμβαίνουσα κατέθεσε το με ίδια ημερομηνία υπόμνημά της, το οποίο, ως κατατεθέν εκτός της οριζόμενης στο άρ. 365, παρ. 1 τελ. εδάφιο του Ν. 4412/2016 προθεσμίας, δεν λαμβάνεται υπόψη από το κρίνον την προδικαστική προσφυγή Κλιμάκιο.

12. Επειδή με την προσβαλλομένη το Διοικητικό Συμβούλιο της αναθέτουσας αρχής αποφάσισε ομόφωνα «1. Την έγκριση των υπ' αριθ. πρωτ.: Α) 29539/15.07.2022 πρακτικού της επιτροπής αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, Β) 32817/10.08.2022 πρακτικού της αρμόδιας ομάδας έργου για την αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς, Γ) 33149/16.08.2022 πρακτικού της επιτροπής αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών και Δ) 37906/16.09.2022 πρακτικού της επιτροπής αξιολόγησης των δικαιολογητικών κατακύρωσης, που κατατέθηκαν στο πλαίσιο του ηλεκτρονικού διεθνή δημόσιου ανοικτού διαγωνισμού (συστημικός αριθμός ...) για την προμήθεια «Αναλωσίμων σετ μητρικού φιαλιδίου και αναλωσίμων σετ ανά ασθενή με συνοδό εξοπλισμό» για το σύστημα ποζιτρονιακής απεικόνισης (PET/CT) (CPV: ...-... «Ιατρικά Αναλώσιμα»)» για τις ανάγκες του Τμήματος της ... του, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής και με δικαίωμα προαίρεσης- μέχρι και το 100% της συνολικής προκηρυχθείσας ποσότητας ανά είδος- για τέσσερα (4) επιπλέον έτη– Αριθ. Διακήρυξης .../2021). 2. τη συνέχιση του διαγωνισμού με την υπογραφή της σύμβασης με την εταιρία «... ..» και την έκδοση ανάληψης υποχρέωσης, μετά την έγκριση του Προσυμβατικού Ελέγχου.».

13. Επειδή με τον πρώτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι έχει εμφιλοχωρήσει παράβαση του άρ. 1.2 της Ειδικής Συγγραφής Υποχρεώσεων, δηλαδή ότι η τεχνική

περιγραφή της παρεμβαίνουσας δεν έχει υποβληθεί στην ελληνική γλώσσα, ειδικότερα, υποστηρίζει ότι η τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας δεν έχει συνταχθεί εξ ολοκλήρου στην ελληνική γλώσσα και πως, συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τη μελέτη του εντύπου «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ για τον Ηλεκτρονικό Δημόσιο Διεθνή Ανοιχτό Διαγωνισμό, για την Προμήθεια “Αναλωσίμων σετ μητρικού φιαλιδίου και αναλωσίμων σετ ανά ασθενή με συνοδό εξοπλισμό” για το σύστημα PET/CT, Αρ. Διακήρυξης .../2021, συστημικός αρ. ...» που υπέβαλε, η περιγραφή των προσφερόμενων ειδών «Patient kit: POSIKIT 2», «Mother solution kit: POSIKIT 1B» και «Vial venting kit» (βλ. σελ. 3 και 4) είναι στην αγγλική γλώσσα και πως ομοίως στην αγγλική γλώσσα παρατίθεται η περιγραφή του συνοδού εξοπλισμού «Fractionation and injection system POSIJET» (βλ. τη σελ. 4) αλλά και η περιγραφή της αρχικής υποστήριξης του εν λόγω εξοπλισμού από ειδικό του κατασκευαστή (βλ. τη σελ. 5), παραθέτει δε τα επίμαχα τμήματα της τεχνικής προσφοράς της παρεμβαίνουσας. Εν συνεχεία, υποστηρίζει ότι κατά τους ρητούς όρους 1.3 της Ειδικής Συγγραφής Υποχρεώσεων και 2.4.6 της Διακήρυξης έπρεπε να οδηγήσει στον αποκλεισμό της παρεμβαίνουσας και πως, για τους ίδιους λόγους, η προσβαλλομένη, δυνάμει της οποίας η τεχνική προσφορά της κρίθηκε παραδεκτή και νόμιμη, πάσχει και πρέπει να ακυρωθεί. Η γνωμοδότηση της Επιτροπής που η αναθέτουσα αρχή προσκομίζει με τις απόψεις της αναφέρει επί του λόγου αυτού ότι *«Όντως, υπάρχουν σημεία της τεχνικής περιγραφής στην Αγγλική Γλώσσα χωρίς επίσημη μετάφραση στην Ελληνική. Ωστόσο, το στοιχείο αυτό δεν προκάλεσε πρόβλημα στα μέλη της Επιτροπής, τα οποία γνωρίζουν την Αγγλική Γλώσσα. Άλλωστε, όπως αναφέρεται στην Παράγραφο 2.1.4 της Διακήρυξης .../2021 «Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.»*. Επί του λόγου αυτού η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι η προσφεύγουσα επί σκοπώ δημιουργίας

πλάνης περί τα πραγματικά περιστατικά, παραθέτει απόσπασμα του άρθρου 2.1.4 και ουχί ολόκληρο σε μία απέλπιδα προσπάθειά της να δημιουργηθούν εσφαλμένα συμπεράσματα, ότι οι σελίδες 3-5 του εντύπου «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ», που κατέθεσε η ίδια στο διαγωνισμό, καταρχήν δεν είναι εν συνόλω συνταγμένες στην Αγγλική γλώσσα και ότι τα σημεία στα οποία δεν υπάρχει μετάφραση στα ελληνικά αφορούν αποκλειστικά τεχνικούς όρους και περιγραφές, η ανάγνωση των οποίων γίνεται στη διεθνώς αναγνωρισμένη αγγλική γλώσσα και επομένως δεν δημιουργείται απαίτηση μετάφρασης αυτών των στοιχείων στην ελληνική. Επιπλέον, η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι το έντυπο «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ» που κατέθεσε, κατατέθηκε ως εκ περισσού - επιπροσθέτως και πέραν των υποχρεώσεων που προέβλεπε η εν λόγω διακήρυξη και πως το φύλλο συμμόρφωσης το κατέθεσε πλήρως στα ελληνικά αλλά και την τεχνική της προσφορά όπως παράγεται με βάση τα υποδείγματα της διακήρυξης, επίσης πλήρως στα Ελληνικά. Εν συνεχεία, ισχυρίζεται ότι δεδομένης της αναλυτικής «Τεχνικής Περιγραφής» στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης, δια του φύλλου συμμόρφωσης που κατέθεσε, δεν δημιουργείται οποιαδήποτε αοριστία, ασάφεια ή έλλειψη, ούτε και υπάρχει ελλιπής τεκμηρίωση, γι' αυτό και η αρμόδια επιτροπή της αναθέτουσας αρχής δεν ζήτησε οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση από αυτήν κατά την διαδικασία αξιολόγησης. Επί των ως άνω ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής, η προσφεύγουσα με το υπόμνημά της υποστηρίζει πως συνομολογεί ότι «Όντως, υπάρχουν σημεία της τεχνικής προσφοράς στην Αγγλική Γλώσσα χωρίς επίσημη μετάφραση στην Ελληνική» (βλ. τη σελ. 1 της Γνωμοδότησης της επιτροπής αξιολόγησης), υποστηρίζει ότι «το στοιχείο αυτό δεν προκάλεσε πρόβλημα στα μέλη της Επιτροπής, τα οποία γνωρίζουν την Αγγλική Γλώσσα» και πως, σε μια προσπάθεια «διάσωσης» της προδήλως απαράδεκτης προσφοράς της παρεμβαίνουσας, επικαλείται τον όρο 2.1.4 της Διακήρυξης. Εντούτοις, υποστηρίζει ότι ο εν λόγω συμβατικός όρος δεν δύναται να οδηγήσει σε θεραπεία της προσφοράς της παρεμβαίνουσας διότι ο τρόπος υποβολής της

Τεχνικής Περιγραφής διέπεται από τον ειδικότερο όρο 1.2 της Ειδικής Συγγραφής και πως σε κάθε περίπτωση, ο όρος 2.1.4 της Διακήρυξης αφορά αποκλειστικά «ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά» και φυσικά όχι την ίδια την Τεχνική Περιγραφή, η οποία είναι κρίσιμη εν προκειμένω. Τα αυτά αναφέρει και ως προς τους ισχυρισμούς της παρεμβαίνουσας, επιπλέον δε υποστηρίζει ότι αβάσιμοι είναι οι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας ότι η επίμαχη Τεχνική Περιγραφή υποβλήθηκε ως εκ περισσού, διότι από το ρητό και ανενδοίαστο γράμμα του προμνησθέντος όρου 1.2 της Ειδικής Συγγραφής Υποχρεώσεων, που αποτελεί Τμήμα της Διακήρυξης, προκύπτει ότι η υποβολή πλήρως αναλυτικής Τεχνικής Περιγραφής στην ελληνική γλώσσα αποτελούσε αναγκαίο περιεχόμενο της τεχνικής προσφοράς των υποψηφίων.

14. Επειδή με τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσφορά της παρεμβαίνουσας παραβίασε την υπ' αρ. 8 απαίτηση για τον συνοδό εξοπλισμό που περιλαμβάνεται στις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι «Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης». Ειδικότερα, υποστηρίζει ότι στην τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας ουδεμία τεκμηρίωση παρέχεται ως προς την ανωτέρω, τιθέμενη επί ποινή αποκλεισμού, προδιαγραφή, ήτοι δεν τεκμηριώνεται ότι ο προσφερόμενος από αυτήν συνοδός εξοπλισμός (dose calibrator) είναι σε θέση να μετρήσει τα ισότοπα ^{18}F , ^{68}Ga , ^{223}Ra , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{123}I , ^{131}I , ^{90}Y και πως, μολονότι η ανθυποψήφια δηλώνει στο Φύλλο Συμμόρφωσης ότι «Το προσφερόμενο σύστημα-συνοδός εξοπλισμός POSIJET διαθέτει ενσωματωμένο τον dose calibrator Scintidose, ο οποίος είναι πιστοποιημένο μετρητικό όργανο για ραδιοϊσότοπα όλων των ενεργειών και διαθέτει ενεργειακά «παράθυρα» για μέτρηση πολλών διαφορετικών ισοτόπων και οπωσδήποτε των ακολούθων: ^{18}F , ^{68}Ga , ^{223}Ra , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{123}I , ^{131}I , ^{90}Y », οι παραπομπές που παρατίθενται στο Φύλλο Συμμόρφωσης δεν τεκμηριώνουν την εν λόγω δήλωση, στα δε σημεία που παραπέμπει (25) και (26) στο τεχνικό φυλλάδιο

POSIJET ουδέν αναφέρεται ως προς τη μέτρηση των ανωτέρω ισότοπων, ούτε στις παραπομπές (27) και (28) στο τεχνικό φυλλάδιο SCINTIDOSE DOSE CALIBRATOR γίνεται ρητή αναφορά στη μέτρηση των ανωτέρω ισότοπων, συναφώς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η παρεμβαίνουσα παραπέμπει σχετικώς και στη «Δήλωση κατασκευαστικού οίκου LEMER-PAX» (Σχετικό 5α) στην οποία πράγματι περιλαμβάνεται σχετική αναφορά, πλην, όμως, αυτή έρχεται σε ευθεία αντίθεση με το τεχνικό φυλλάδιο POSIJET όπου αναφέρονται τα ακόλουθα «List of radioisotopes claimed by the manufacturer: 18F (all fluorinated tracers: FDG, FNA, FDOPA, FCHOLINE, etc.) 13N 68Ga», επομένως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι από το εν λόγω τεχνικό φυλλάδιο που συνοδεύει τον επίμαχο εξοπλισμό προκύπτει με σαφήνεια ότι αυτός είναι συμβατός με τρία ισότοπα (18F / 68Ga / 13N) και άρα όχι με το σύνολο των υποχρεωτικών ισότοπων της σχετικής τεχνικής περιγραφής, γεγονός που καταρρίπτει όσα δηλώνονται με την επίμαχη βεβαίωση του κατασκευαστή. Συνεπώς, ισχυρίζεται ότι ο προσφερόμενος από την παρεμβαίνουσα εξοπλισμός δεν πληροί τιθέμενη επί ποινή αποκλεισμού τεχνική προδιαγραφή, άλλως παρουσιάζει απόκλιση από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και πάντως δεν προκύπτει με σαφή και τεκμηριωμένο τρόπο ότι πληρούται η επίμαχη προδιαγραφή γεγονός που έπρεπε να είχε οδηγήσει, κατά δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής, στον αποκλεισμό της και πως, για τους ίδιους λόγους η προσβαλλομένη πρέπει να ακυρωθεί. Η γνωμοδότηση της Επιτροπής που η αναθέτουσα αρχή προσκομίζει με τις απόψεις της αναφέρει επί του λόγου αυτού ότι «Όντως, στη Δήλωση του Κατασκευαστικού Οίκου LERMER-PAX αναφέρονται αποκλειστικά τα ραδιοϊσότοπα 18F, 13N και 68Ga (Παραπομπή 30, Σχετικό 5α). Ωστόσο, στο Τεχνικό Φυλλάδιο της Scintidose Dose Callibrator (Παραπομπή 28, Σχετικό 5) αναφέρεται ασαφώς η δυνατότητα «Automatic isotope calibration, over 300 pre-programmed isotopes». Επί του λόγου αυτού η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι οι παρατιθέμενες στην παρέμβασή της παραπομπές αποδεικνύουν ότι ο συγκεκριμένος Dose Calibrator μετρά ραδιοϊσότοπα όλων των ενεργειών (άρα και τα ζητούμενα στη διακήρυξη) (βλ. παραπομπή 27: «The Scintidose dose calibrator is a

measuring device designed for the measurement of radioisotope activities of all energies). Επίσης, στην παραπομπή 28 αναφέρεται ότι ο συγκεκριμένος βαθμονομητής δόσης μπορεί να προγραμματιστεί για να μετρά πάνω από 300 ισότοπα και πως επειδή, στις σχετικές παραπομπές δεν απαριθμούνται τα ισότοπα που μπορεί να μετρήσει ο προσφερόμενος βαθμονομητής δόσης, κατέθεσε «Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου LEMER-PAX», την οποία επίσης παραθέτει. Δηλαδή, υποστηρίζει ότι ο λόγος αυτός θα πρέπει να απορριφθεί διότι α) επιτρέπεται η κατάθεση βεβαιώσεων, β) η βεβαίωση που κατέθεσε πληροί τα όσα ορίζονται στον όρο 1.2 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II της διακήρυξης (βλ. σελ. 41) και γ) δια της βεβαιώσεως υπάρχει ρητή αναφορά στην μέτρηση πολλών διαφορετικών ισοτόπων και ιδίως των αναφερομένων στην διακήρυξη ^{18}F , ^{68}Ga , ^{223}Ra , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{123}I , ^{131}I , ^{90}Y . Με το υπόμνημά της η προσφεύγουσα, επί των ισχυρισμών της παρεμβαίνουσας, υποστηρίζει ότι από την παραπομπή 28 του προσφερόμενου βαθμονομητή ουδόλως προκύπτει –με πλήρη, σαφή, αναλυτικό και τεκμηριωμένο τρόπο, όπως απαιτεί το άρθρο 1.1 της Ειδικής Συγγραφής Υποχρεώσεων- ότι ο προσφερόμενος βαθμονομητής μπορεί να μετρήσει τα συγκεκριμένα ισότοπα όπως περιγράφονται στην τεχνική προδιαγραφή και έπρεπε να αναφέρονται ρητώς στην εν λόγω παραπομπή και πως, σε κάθε περίπτωση, το γεγονός ότι ο εν λόγω εξοπλισμός μπορεί να ανιχνεύσει πάνω από 300 ισότοπα, όπως αναφέρεται στην ανωτέρω παραπομπή, δεν σημαίνει ότι μπορεί και να «μετρήσει» την ζητούμενη λίστα ισοτόπων: η λειτουργία της ανίχνευσης είναι εντελώς διακριτή από την λειτουργία της μέτρησης, δύο λειτουργίες που τεχνηέντως η παρεμβαίνουσα επιχειρεί να ταυτίσει, επιπλέον, ισχυρίζεται ότι η ανωτέρω παράλειψη ουδόλως μπορεί να θεραπευθεί με την επίκληση της βεβαίωσης του κατασκευαστή διότι το περιεχόμενο της τελευταίας δεν συμφωνεί με το περιεχόμενο των τεχνικών φυλλαδίων του εξοπλισμού γεγονός που καθιστά τουλάχιστον ασαφή και ατεκμηρίωτη την προσφορά της παρεμβαίνουσας ως προς την εν λόγω προδιαγραφή. Επί των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής η προσφεύγουσα με το υπόμνημά της υποστηρίζει ότι η αναθέτουσα συνομολογεί στον λόγο αυτό, τονίζοντας την ασάφεια της εν λόγω

παραπομπής, η εν λόγω αναφορά επουδενί συνιστά τεκμηρίωση ότι ο συνοδός εξοπλισμός που προσφέρεται πληροί την επί ποινή αποκλεισμού απαίτηση.

15. Επειδή με τον τρίτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η παρεμβαίνουσα παραβίασε την υπ' αρ. 11 απαίτηση για τον συνοδό εξοπλισμό που περιλαμβάνεται στις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι «Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης», ειδικότερα ότι κατά παράβαση της τιθέμενης απαίτησης ο συνοδός εξοπλισμός να φέρει την κατάλληλη σήμανση CE, ο προσφερόμενος από την παρεμβαίνουσα συνοδός εξοπλισμός δεν διέθετε, κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς της, την κατάλληλη σήμανση CE mark, και, πιο συγκεκριμένα, υποστηρίζει ότι προς απόδειξη της συμμόρφωσης με την ως άνω απαίτηση, η παρεμβαίνουσα επικαλείται στο Φύλλο Συμμόρφωσης το σχετικό πιστοποιητικό GMED No 27619, το οποίο όμως είχε λήξει ήδη κατά την υποβολή της προσφοράς [βλ. την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού (17.04.2022)], επιπλέον δε υποστηρίζει πως το γεγονός ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός δεν διέθετε, κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, εν ισχύ σήμανση CE mark συνομολογείται και από την ίδια την παρεμβαίνουσα η οποία προσκόμισε την από 27.06.2022 δήλωση του κατασκευαστή σύμφωνα με την οποία «...η Lemer Pax αναμένει ακόμη το πιστοποιητικό MDR 2017/745/UE για την Κατηγορία IIb (σειρά έγχυτων συμπεριλαμβανομένου του Posijet). Η πιστοποίηση αυτή έχει καθυστερήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό λόγω της καθυστέρησης της δικής τους πιστοποίησης και του μεγάλου αριθμού εταιρειών που ζητούν αξιολόγηση». Συνεπώς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο προσφερόμενος από την παρεμβαίνουσα εξοπλισμός δεν πληροί τιθέμενη επί ποινή αποκλεισμού τεχνική προδιαγραφή, άλλως παρουσιάζει απόκλιση από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης γεγονός που έπρεπε να είχε οδηγήσει, κατά δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής, στον αποκλεισμό της παρεμβαίνουσας, επισημαίνει δε ότι, σε κάθε περίπτωση ελλείψει CE mark, ένα Ιατροτεχνολογικό προϊόν δε δύναται να κυκλοφορήσει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, άρα εν προκειμένω την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς το

προσφερόμενο είδος POSIJET θα μπορούσε να κυκλοφορήσει μόνο ως μετρητής δόσεων και όχι ως μετρητής δόσεων και εγχυτής, δηλαδή για το σύνολο των λειτουργιών που αποτυπώνονται στις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και πως ο λόγος της καθυστέρησης απόκτησης CE mark από την παρεμβαίνουσα είναι νομικά αδιάφορος και επομένως μπορούσε να δικαιολογήσει την αποδοχή της προσφοράς της από την αναθέτουσα αρχή. Η γνωμοδότηση της Επιτροπής που η αναθέτουσα αρχή προσκομίζει με τις απόψεις της αναφέρει επί του λόγου αυτού ότι *«Όντως, κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, ο Κατασκευαστικός Οίκος LERMER-PAX ανέμενε το πιστοποιητικό MDR 2017/745/UE για την Κατηγορία IIb (σειρά εγχυτών συμπεριλαμβανομένου του Posijet) και ανέφερε σε σχετικό έγγραφο ότι πρόκειται να λάβει την πιστοποίηση εντός του καλοκαιριού του 2022»*. Η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι για την παραπάνω απαίτηση κατέθεσε το τελευταίο σε ισχύ πιστοποιητικό CE, το οποίο πράγματι είχε ισχύ μέχρι και την 17/04/2022, μολοταύτα, ο κατασκευαστής οίκος έχει κινήσει εγκαίρως όλες τις προβλεπόμενες διαδικασίες ώστε να εκδοθεί το επόμενο σε ισχύ πιστοποιητικό και παρόλο που έχει εγκριθεί η πιστοποίηση αναμένεται η λήψη του πιστοποιητικού, που αποδεικνύεται από το κατατεθειμένο γράμμα του κατασκευαστή Lemer-Pax με ημερομηνία 27/06/2022 σχετικά με την έκδοση του νέου πιστοποιητικού. Συναφώς, υποστηρίζει ότι από την με ημερομηνία 27/06/2022 επιστολή του κατασκευαστή οίκου Lemer Pax, αποδεικνύεται ότι καίτοι έχουν κατατεθεί στον αρμόδιο φορέα που χορηγεί το πιστοποιητικό (GMed) όλα τα σχετικά έγγραφα και δικαιολογητικά, ο τελευταίος λόγω καθυστέρησης δικής του και λόγω μεγάλου όγκου πιστοποιήσεων σε εκκρεμότητα δεν έχει χορηγήσει ακόμη την πιστοποίηση προς τον κατασκευαστικό οίκο, η οποία και αναμένεται προσεχώς και πως από το έγγραφο αυτό συνάγεται ότι εκκρεμεί μόνον το διαδικαστικό σκέλος της χορήγησης του πιστοποιητικού και όχι της έγκρισης της πιστοποίησης η οποία έχει ήδη συντελεστεί και ως εκ τούτου επρόκειτο καθαρά για καθυστέρηση που αποδίδεται σε λόγους που δεν ευθύνεται ο ίδιος ο κατασκευαστής, αλλά ο φορέας πιστοποίησης. Αναφέρει δε ότι με τον όρο 2.2.7 της Διακήρυξης προβλέπεται ρητά ότι γίνονται δεκτά και άλλα αποδεικτικά στοιχεία για

ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας. Επιπλέον, με την παρέμβασή της προσκομίζει το από 07/10/2022 έγγραφο της Εθνικής Αρχής Διασφάλισης Ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γαλλίας (A.N.S.M.) (ΣΧΕΤ. 1) προς τον κατασκευαστικό οίκο LEMER PAX, στο οποίο γίνεται ρητή αναφορά ότι: *«Σκοπός της παρούσας αίτησης είναι να καλύψει την περίοδο μεταξύ της λήξης της ισχύος του πιστοποιητικού EC σύμφωνα με το MDD, το οποίο έληξε τον Απρίλιο του 2022, και την απόκτηση του νέου πιστοποιητικού σύμφωνα με τον νέο Κανονισμό ΕΕ 2017/745. ... Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το Άρθρο 97 παράγραφος 1 του Κανονισμού, το ANSM δεν αντιτίθεται στην τοποθέτηση στην αγορά συσκευών που καλύπτονταν προηγουμένως από το πιστοποιητικό CE και τα αφορά η αίτηση για πιστοποίηση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 στο GMED που εκκρεμεί συμμόρφωση η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί το αργότερο έως της 31 Μαρτίου 2023.»*, επικαλείται δε και την από 14/10/2022 επιστολή του ίδιου του φορέα πιστοποίησης «GMED» όπου, μεταξύ άλλων, αναφέρεται ότι «Η αξιολόγηση της τεχνικής τεκμηρίωσης του εγχυτή POSIJET βρίσκεται στην τελική φάση αξιολόγησης», καθώς και την από 27/09/2022 επιστολή του κατασκευαστικού οίκου LEMER-PAX προς την παρεμβαίνουσα. Με τα ως άνω η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει εκκινήσει εμπροθέσμως (ήδη από το 2021) όλες τις διαδικασίες για να εξασφαλίσει καινούργιο πιστοποιητικό CE και ότι η Εθνική Αρχή Διασφάλισης Ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γαλλίας, επιτρέπει, σύμφωνα με τους Κανονισμούς της Ε.Ε., να διαθέτει στην αγορά το προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, στο μεταβατικό αυτό στάδιο της ανανεώσεως του πιστοποιητικού CE και πως η καθυστέρηση στην έκδοση πιστοποιητικών διασφάλισης ποιότητας αποτελεί ένα πανευρωπαϊκό ζήτημα μείζονος σημασίας, το οποίο έχει τεθεί ενώπιον των αρμόδιων φορέων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προκειμένου να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα θεσμικά

σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Συγκεκριμένα, στο υπ' αριθ. 14/2022 έγγραφο του Συντονιστικού Φορέα Ιατρικών Μηχανημάτων («MDCG») της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο οποίος έχει ιδρυθεί δυνάμει του άρθρου 103 του Κανονισμού 2017/745 (Κανονισμός που αφορά τη διασφάλιση ποιότητας των μηχανημάτων), γίνεται εκτενής αναφορά στο ζήτημα της καθυστέρησης έκδοσης πιστοποιητικών CE από τους αρμόδιους προς τούτο φορείς. Επί των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι συνομολογεί στον τρίτο λόγο της προδικαστικής προσφυγής και πως ουδεμία άλλη αναφορά γίνεται από την Αναθέτουσα Αρχή, ούτε προβάλλεται οποιοσδήποτε ισχυρισμός προς αντίκρουση αυτού. Επί δε των ισχυρισμών της παρεμβαίνουσας, η προσφεύγουσα με το υπόμνημά της υποστηρίζει ότι το γεγονός πως «ο κατασκευαστικός οίκος έχει κάνει όλες τις απαραίτητες ενέργειες προκειμένου να εκδοθεί πιστοποίηση CE και ο λόγος μη προσκόμισης δεν έγκειται στην ευθύνη αυτού» προφανώς δεν αρκεί για την ενεργοποίηση του εδαφίου του άρθρου 2.2.7 που έχει επισημανθεί ανωτέρω και στο οποίο βασίζει τον συλλογισμό της η παρεμβαίνουσα διότι το εν λόγω εδάφιο αφορά αποκλειστικά την από μέρους του υποψηφίου προσκόμιση «άλλων αποδεικτικών στοιχείων για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας» τα οποία ουδέποτε επικαλέστηκε ούτε τεκμηρίωσε με την προσφορά της η παρεμβαίνουσα, γιατί ουδόλως απέδειξε με την προσφορά της ότι «τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας», δηλαδή δεν συντρέχει αναγκαίος όρος για την ενεργοποίηση του εδαφίου της Διακήρυξης που επικαλείται η παρεμβαίνουσα και διότι σε κάθε περίπτωση, η παρεμβαίνουσα δεν συμπεριέλαβε στον φάκελο της προσφοράς της την αίτηση που έχει υποβάλει για την έκδοση της σχετικής πιστοποίησης ενώπιον του αρμόδιου Οργανισμού. Συναφώς, υποστηρίζει ότι τα σχετικά έγγραφα που προσκόμισε η παρεμβαίνουσα με την παρέμβασή της, πάντως δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη διότι δεν υποβλήθηκαν στον φάκελο της τεχνικής της προσφοράς διότι αυτά έχουν ημερομηνία έκδοσης μεταγενέστερη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

16. Επειδή, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (Ε.Α. 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 δικαιοκτικού 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 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).

17. Επειδή, επί του πρώτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, στο άρ. 2.4.3.2 «Τεχνική προσφορά» της Διακήρυξης ορίζεται ότι *«Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι 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. - Το Φύλλο Συμμόρφωσης της τεχνικής προσφοράς συντάσσεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα IV της διακήρυξης. Το Φύλλο Συμμόρφωσης συμπληρωμένο, υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα σε μορφή pdf. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο Φύλλο Συμμόρφωσης του Παραρτήματος IV της διακήρυξης και σ' αυτό που θα υποβληθεί ψηφιακά στο σύστημα, πρέπει να ταυτίζονται.». Σύμφωνα με το άρ. 2.1.4 της Διακήρυξης «Γλώσσα», «...Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο. Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική....». Στο δε Παράρτημα II- Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων ορίζεται «ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ 1.1 Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κ.λπ. που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη. 1.2 Ο ηλεκτρονικός (υπο)φάκελος Δικαιολογητικά συμμετοχής-Τεχνική προσφορά, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική «Τεχνική

Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι συμμετέχοντες καταθέτουν βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά για τεχνικά χαρακτηριστικά ή δυνατότητες των προσφερομένων ειδών κ.λπ. θα πρέπει: α. Να είναι πρωτότυπες του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. β. Να αναγράφονται πλήρη στοιχεία του εκδότη, του υπογράφοντος και του νομίμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ) για δυνατότητα επαλήθευσης και γ. Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική ... ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ – ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ 1.1 Τα κατατιθέμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus), όταν αυτά ζητούνται, πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Επισημαίνεται ότι τα εν λόγω τεχνικά φυλλάδια δεν απαιτείται να είναι μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα, ούτε να είναι επικυρωμένα. ...». Εν προκειμένω η παρεμβαίνουσα υπέβαλε με την προσφορά της, μεταξύ άλλων, και το αρχείο με τίτλο «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ», στα περιεχόμενα του οποίου αναφέρει «Τεχνική Προσφορά Προσφερόμενων ειδών..... 3-11», στη δε σελ. 3-5/26 αναφέρει «Προσφέρονται τα κάτωθι: α/α Είδος 1. Kit patient (σετ ανά ασθενή) κατάλληλου για αυτόματη χορήγηση ραδιοφαρμάκων PET, μέσω κατατμητή δόσεων Patient kit: POSIKIT 2 POSIKIT 2 is a sterile kit called the "POSIJET/PATIENT CONNECTION" for connecting the Posijet to the patient kit. This kit is specific to each patient. It must be changed after each patient injection. This kit comprises: - An extension tube; - A 0.22 μ filter; - A bubble trap; - A non-return valve; - A flush liquid collection syringe. The POSIKIT 2 (patient) is a supply of Lemer Pax. It has been specially designed to adapt to Posijet and for the injection of radioactive products. No other sterile kit should be used in the Posijet without prior validation to demonstrate safety of use with Posijet. Lemer Pax declines any responsibility when using non-recommended kit. α/α Είδος 2. Kit main set (σετ μητρικού φιαλιδίου) - Σύστημα "αυτόματος κατάτμησης" & "αυτόματης

χορήγησης" ραδιοφαρμάκων PET Mother solution kit: POSIKIT 1B POSIKIT 1B is a sterile kit called "FDG MOTHER SOLUTION CONNECTION" for preparing the FDG dose to be injected into the patient. This kit is common to several patients. It must be replaced after each unloading cycle of the Posijet. This kit is composed of a cartridge (set of elements common to several patients) in turn composed of: - A 3-way stopcock; - A membrane seal; - An unsleeved needle (L = 100 mm); - A Y circuit; - An anti-siphon valve; - A catheter with a NaCl bag spike; - A non-return valve; - A drip-stop connector; - A BD 10 ml syringe with sleeved needle (L = 120mm); - An extension tube; The Posijet Common Sterile Kit: POSIKIT 1B is a supply of Lemer Pax. It has been specially designed to adapt to the Posijet and for the injection of radioactive products. No other sterile kit should be used in the Posijet without prior validation to demonstrate safety of use with Posijet. Lemer Pax declines all responsibility when using non recommended kit. Επίσης, χρειάζεται κάποια βελόνα εξαέρωσης για το mother solution και ένα σχετικό φίλτρο, τα οποία μπορούν να αγορασθούν και από το κοινό εμπόριο αναλώσιμων ειδών Νοσοκομείων ή /και από τον κατασκευαστή του συστήματος Posijet – συνοδού εξοπλισμού. Vial venting kit To dilute the mother solution vial, a vial venting kit is required. The venting kit is not supplied by Lemer Pax. However, Lemer Pax has tested and approved the following references for use in Posijet: - Millex-GV Syringe Filter Unit, 0.22 μ - ref. SLGV013SL; - B BRAUN hypodermic needle - ref. 0.90x70mm BL-LB. Επιπλέον για την αραίωση και έκπλυση χρειάζονται συνήθεις οροί (NaCl) νοσοκομειακής χρήσης. Στα κοινά αναλώσιμα της συσκευής πέραν των προαναφερθέντων περιλαμβάνονται και το χαρτί – οι ετικέτες του εκτυπωτή που υπάρχουν διαθέσιμες στην Ελληνική αγορά και δεν είναι αποκλειστικής προμήθειας. α/α Είδος 3. Συνοδός εξοπλισμός ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ 00019530_C Fractionation and injection system POSIJET Manufactured- Dose Calibrator pre-set by LEMER PAX Γαλλίας Including 3 high guidance cones, 3 low guidance cones and a set of vial/pot wedges.ς This product is a medical device. FULLY AUTOMATIC-INDEPENDENT FRACTIONATION AND INJECTION UNIT FOR HIGH ENERGY RADIOPHARMACEUTICALS Ειδικά σχεδιασμένος

αυτόματος τροχήλατος κατατμητής και χορηγητής δόσεων ραδιοφαρμάκων, με ενσωματωμένο μετρητή δόσεων, σε μία ενιαία μονάδα. ΠΛΗΡΩΣ ελεγχόμενος από Η/Υ και κατάλληλα θωρακισμένος, για την μείωση του κινδύνου έκθεσης κατά την κατάτμηση και τη χορήγηση. Χορηγεί απευθείας στον ασθενή χωρίς ενδιάμεσες διαδικασίες. ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ -ΜΟΝΑΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Βελτιστοποίηση: Χρήση 100% του μητρικού διαλύματος Ακρίβεια προετοιμασίας: Δοσολογία κατά όγκο και κατά ενεργότητα. Κίνηση: Μηχανοκίνητη υποβοήθηση. Ασφάλεια: Αυτόματος έλεγχος κατ'όγκον ενεργότητας μητρικού φιαλιδίου Αυτονομία: 8 ωρών σε χρήση Συμβατότητα: F18, Ga68 κ.α. Κανονιστική συμμόρφωση: προϊόν με την ένδειξη CE Class IIb, ιατρική συσκευή πιστοποιημένη από κοινοποιημένο οργανισμό (0459) και πιστοποιημένο για παιδιατρική χρήση. ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ - ΕΝΙΑΙΑ ΜΟΝΑΔΑ: • Βαθμονομητής δόσης για μέτρηση σε πραγματικό χρόνο της δόσης του ραδιοφαρμάκου • Ασφαλής αυτόματη προετοιμασία και αυτόματο (ή χειροκίνητα ελεγχόμενο) σύστημα έγχυσης. • Οθόνη αφής - παρακολούθησης και ελέγχου. • Ασφαλής θωρακισμένη πόρτα που περιέχει το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων στη θωρακισμένο δοχείο μεταφοράς του. • Ανιχνευτής φουσαλίδων αέρα. • Barcode reader (αναγνώστης γραμμωτού κώδικα) για πλήρη ιχνηλασιμότητα των κιτ. • Υποδοχή για αλατούχο διάλυμα προς σύνδεση στο κιτ του μητρικού διαλύματος. • Χειριστήριο και σύστημα υποβοήθησης κίνησης. • Εκτυπωτής για ετικέτες και αναφορές ποιοτικού ελέγχου. • Σύνδεση Ethernet, υποδοχή τροφοδοσίας κλπ Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ μαζί με την ακόλουθη ΑΡΧΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ από ειδικό του κατασκευαστή: Setting up of the Posijet - Duration: about 2 days - Mechanical functioning checkings - Product parameters - Network and interoperability connection Posijet users and referents training - Duration: about 4 days - General presentation / Theoretical module - Practical training module - Degraded cases module - Parameter menu / QC / web app Posijet users initial support during activity - Duration: 2,5 days - Presence of an application engineer at side of the users for the first patients injections». Δηλαδή, η παρεμβαίνουσα στην υποβληθείσα, κατά τα ανωτέρω, αναλυτική τεχνική προσφορά της παραθέτει τον τίτλο των προσφερόμενων ειδών στην ελληνική

γλώσσα, ακολούθως, για την περιγραφή των ειδικότερων χαρακτηριστικών αυτών χρησιμοποιεί τόσο την ελληνική, όσο και την αγγλική γλώσσα, χωρίς να παρατίθεται μετάφραση των χωρίων αυτών. Όπως βάσιμα η προσφεύγουσα υποστηρίζει, η υποβληθείσα πλήρης αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή», όπως στο άρ. 1.2 του Παραρτήματος II- Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων της ενότητας «ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» ορίζεται, ουδόλως υπεβλήθη στην ελληνική γλώσσα στο σύνολό της, ειδικότερα δε, τα ως άνω παρατιθέμενα τμήματα αυτής. Συναφώς, απορρίπτεται ο ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας ότι τα σημεία στα οποία δεν υπάρχει μετάφραση στην ελληνική γλώσσα αφορούν αποκλειστικά σε τεχνικούς όρους και περιγραφές, δοθέντος ότι, επί παραδείγματι και όλως ενδεικτικά, ουδόλως τα χωρία «- *Duration: about 2 days - Mechanical functioning checkings - Product parameters*» (σελ. 5/26) συνίστανται από τεχνικούς όρους και περιγραφές. Αβάσιμα δε η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι ως εκ περισσού κατέθεσε το ως άνω αρχείο με τίτλο «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ». Τούτο διότι, κατά το άρ. 2.4.3.2 της Διακήρυξης η τεχνική προσφορά αποτελεί ένα σύνολο εγγράφων και δικαιολογητικών τα οποία περιγράφουν ακριβώς πώς οι τεθείσες από τη Διακήρυξη απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται, ουδόλως δε αυτή αποτελείται μόνον από το Φύλλο Συμμόρφωσης και τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν όσα αναφέρονται στο Φύλλο Συμμόρφωσης, όπως αβάσιμα ισχυρίζεται η παρεμβαίνουσα. Αντίθετα, ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς δεν περιορίζεται, σύμφωνα με τη Διακήρυξη, σε συγκεκριμένα έγγραφα, αλλά περιλαμβάνει ένα γενικότερο σύνολο εγγράφων, προς το σκοπό πλήρωσης των σχετικών προδιαγραφών και απαιτήσεων. Το δε ως άνω έγγραφο συμπεριελήφθη στην προσφορά της παρεμβαίνουσας επί σκοπώ απόδειξης των οικείων προδιαγραφών, τούτο δε συνάγεται και από το γεγονός ότι αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων το φύλλο συμμόρφωσης, τα τεχνικά φυλλάδια, τις δηλώσεις κατασκευαστικών οίκων, καθώς και «*όλα τα ζητούμενα στην διακήρυξη γενικά έντυπα-πιστοποιητικά*». Εξ ετέρου, ρητά στο άρ. 1.2 του Παραρτήματος II- Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων της ενότητας «ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ»

ορίζεται ότι ο φάκελος Δικαιολογητικά συμμετοχής – Τεχνική προσφορά «θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης.». Επομένως, ο πρώτος λόγος της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής γίνεται δεκτός ως βάσιμος, η δε προσφορά της παρεμβαίνουσας καθίσταται απορριπτέα για το λόγο αυτό.

18. Επειδή, επί του δεύτερου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, στο άρ. 2.4.3.2 «Τεχνική Προσφορά» της Διακήρυξης ορίζονται όσα αναφέρονται στην αρχή της αμέσως προηγούμενης σκέψης, στο δε 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 αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς) ... ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης, ...*». Στο Παράρτημα Ι- Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης της Διακήρυξης προβλέπεται στο πεδίο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΣΕΤ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΣΕΤ ΑΝΑ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» ως προς τον συνοδό εξοπλισμό «- *Να διαθέτει ο dose calibrator ενεργειακά «παράθυρα» για μέτρηση πολλών διαφορετικών ισοτόπων και οπωσδήποτε των ακολούθων: 18F, 68Ga, 223Ra, 177Lu, 99mTc, 64Cu, 89Zr, 123I, 131I, 90Y*» (σελ. 39/50 Διακήρυξης). Η παρεμβαίνουσα στο Φύλλο Συμμόρφωσης που υπεβλήθη με την προσφορά της δηλώνει ως απάντηση στη συγκεκριμένη προδιαγραφή «*ΝΑΙ, Το προσφερόμενο σύστημα-συνοδός εξοπλισμός POSIJET διαθέτει ενσωματωμένο τον dose calibrator Scintidose, ο οποίος είναι πιστοποιημένο μετρητικό όργανο για ραδιοϊσότοπα όλων των ενεργειών και διαθέτει*

ενεργειακά «παράθυρα» για μέτρηση πολλών διαφορετικών ισοτόπων και οπωσδήποτε των ακολούθων: ^{18}F , ^{68}Ga , ^{223}Ra , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{123}I , ^{131}I , ^{90}Y .» (βλ. αρχείο με τίτλο «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ», σελ. 20/26), παραπέμπει δε «Βλ. Παραπομπές (25) και (26) στο τεχνικό φυλλάδιο POSIJET. Βλ. και Παραπομπές (27) και (28) στο τεχνικό φυλλάδιο SCINTIDOSE DOSE CALIBRATOR Βλ. επίσης Δήλωση κατασκευαστικού οίκου LEMER-PAX.». Στο τεχνικό φυλλάδιο SCINTIDOSE DOSE CALIBRATOR, στις οικείες παραπομπές, αναφέρεται «*The Scintidose dose calibrator is a measuring device designed for the measurement of radioisotope activities of all energies. ...*» και «*- Automatic isotope calibration - Over 300 pre-programmed isotopes*» (βλ. αρχείο με τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ_ SCINTIDOSE DOSE CALIBRATOR» σελ. 2 και 4/4, αντίστοιχα). Στη δε υποβληθείσα δήλωση του κατασκευαστικού οίκου «LEMER-PAX» αναφέρεται ότι «Ο βαθμονομητής δόσης (*dose calibrator*) του συστήματος (ενσωματωμένο μετρητικό όργανο-*Scintidose Dose Calibrator*) διαθέτει ενεργειακά «παράθυρα» για μέτρηση πολλών διαφορετικών ισοτόπων και οπωσδήποτε των ακολούθων: ^{18}F , ^{68}Ga , ^{223}Ra , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{65}Cu , ^{89}Zr , ^{123}I , ^{131}I , ^{90}Y » (βλ. αρχείο με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ LEMER-PAX, ΤΕΧΝΙΚΗ», σελ. 6/8). Όπως βάσιμα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, στο τεχνικό φυλλάδιο POSIJET, κάτω από την παραπομπή 30, αναφέρεται ότι «*List of radioisotopes claimed by the manufacturer: ^{18}F (all fluorinated tracers: FDG, FNA, FDOPA, FCHOLINE, etc.) ^{13}N ^{68}Ga* » (βλ. αρχείο με τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ_ POSIJET», σελ. 8/8). Δηλαδή, ενώ η παρεμβαίνουσα δηλώνει στο Φύλλο Συμμόρφωσης ότι το προσφερόμενο είδος POSIJET διαθέτει ενσωματωμένο τον dose calibrator Scintidose για μέτρηση πολλών διαφορετικών ισοτόπων και οπωσδήποτε των ακολούθων: ^{18}F , ^{68}Ga , ^{223}Ra , ^{177}Lu , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{123}I , ^{131}I , ^{90}Y , τούτο δε δηλώνεται και στην προσκομισθείσα δήλωση του κατασκευαστή, εντούτοις, ουδόλως από τα προσκομισθέντα τεχνικά φυλλάδια προκύπτει ότι πληροί τη σχετική απαίτηση. Ο λόγος αυτός θα έπρεπε να γίνει δεκτός ως βάσιμος και η προσβαλλομένη θα έπρεπε να ακυρωθεί για το λόγο ότι η αναθέτουσα αρχή δεν κάλεσε την παρεμβαίνουσα

προς παροχή διευκρινίσεων λόγω της κατά τα ανωτέρω προκύπτουσας ασάφειας, κατ' άρ. 102 του Ν. 4412/2016 και 3.1.2.1 της Διακήρυξης. Εντούτοις, η ως άνω κλήση προς διευκρίνιση παρέλκει, δοθέντος ότι ο πρώτος λόγος της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής έγινε δεκτός, ήτοι παρέχει αυτοτελές έρεισμα για την απόρριψη της προσφοράς της παρεμβαίνουσας.

19. Επειδή, ως προς τον τρίτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρ. 2.2.7 της Διακήρυξης «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης», «...Όλα τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν διεθνή πιστοποίηση (CE). Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.», στο σε Παράρτημα Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης προβλέπεται για το είδος «Συνοδός εξοπλισμός» «Να είναι εξ ολοκλήρου (όλα τα μέρη του συστήματος) πιστοποιημένο Ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέροντας και την κατάλληλη σήμανση CE mark, για κατάτμηση και χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών ισοτόπων.». Η παρεμβαίνουσα, ως προς τη σχετική απαίτηση του συνοδού εξοπλισμού αναφέρει «ΝΑΙ, Το προσφερόμενο σύστημα-συνοδός εξοπλισμός POSIJET είναι εξ ολοκλήρου (όλα τα μέρη του συστήματος) πιστοποιημένο Ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέροντας και την κατάλληλη σήμανση CE mark κατηγορίας IIb, για κατάτμηση και χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών ισοτόπων.», παραπέμπει δε «Βλ. Δήλωση κατασκευαστικού οίκου LEMER-PAX. Βλ.σχετικό πιστοποιητικό πιστοποιητικό GMED No 27619 που κατατίθεται Βλ. επίσης γράμμα κατασκευαστή Lemer-Pax με ημερομηνία 27 Ιουνίου 2022 σχετικά με την έκδοση του νέου

πιστοποιητικού.» (βλ. αρχείο με τίτλο «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ», σελ. 21/26). Στην προσκομισθείσα δήλωση του κατασκευαστικού οίκου αναφέρεται ότι «Το σύστημα Posijet (όλα τα εξαρτήματα του συστήματος) είναι πιστοποιημένο ως Ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέροντας την κατάλληλη σήμανση CE mark, για κατάτμηση και χορήγηση διαγωνιστικών και θεραπευτικών ισοτόπων» (βλ. αρχείο με τίτλο ««ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ LEMER-PAX, ΤΕΧΝΙΚΗ», σελ. 7/8»). Συναφώς, στο αρχείο με τίτλο «ΓΡΑΜΜΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΣΤΗ LEMER_PAX» αναφέρεται ότι «Προς το παρόν, η Lemer Pax αναμένει ακόμη το πιστοποιητικό MDR 2017/745/UE για την Κατηγορία IIb (σειρά εγχυτών συμπεριλαμβανομένου του Posijet). Η πιστοποίηση αυτή έχει καθυστερήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό λόγω της καθυστέρησης της δικής του πιστοποίησης και του μεγάλου αριθμού εταιρειών που ζητούν αξιολόγηση. Αναμένουμε να λάβουμε αυτήν την πιστοποίηση κατά την διάρκεια του καλοκαιριού». Από το συνδυασμό των ως άνω, ως επίσης και του άρ. 2.2.9 της Διακήρυξης, σύμφωνα με το οποίο «Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς δια του ΕΕΕΣ, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.», προκύπτει ότι κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς της η παρεμβαίνουσα δεν διέθετε την απαιτούμενη πιστοποίηση CE ως προς τον συνοδό εξοπλισμό, όπως εξάλλου σαφώς τούτο αναφέρεται και στην προσκομισθείσα επιστολή από τον κατασκευαστικό οίκο, κατά τα ανωτέρω εκτιθέμενα, τούτο δε ουδόλως αντικρούει η παρεμβαίνουσα, ούτε η αναθέτουσα αρχή. Εν προκειμένω, δεν δύναται να εφαρμοστεί το άρ. 2.2.7, εδ. γ' της Διακήρυξης περί αποδοχής αποδεικτικών στοιχείων για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας «εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο

οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας», όπως αβασίμως η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει, τούτο διότι ουδόλως επικαλέστηκε με την προσφορά της έτερο, ισοδύναμο μέτρο διασφάλισης ποιότητας. Συναφώς, ουδόλως δύναται η ΕΑΔΗΣΥ να κρίνει επί εγγράφων που προσκομίζονται το πρώτον στο παρόν στάδιο εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής, τα οποία αφορούν στην τεχνική προσφορά, και δη στην απόδειξη περί πλήρωσης ή μη της επίμαχης απαίτησης, ιδίως εφόσον προηγουμένως δεν έχει κρίνει επ' αυτών η αρμόδια αναθέτουσα αρχή. Συνεπώς, και ο τρίτος λόγος της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής γίνεται δεκτός ως βάσιμος, η δε προσφορά της παρεμβαίνουσας καθίσταται απορριπτέα και για τον λόγο αυτό.

20. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή, η παρέμβαση να απορριφθεί και το παράβολο να επιστραφεί.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Ακυρώνει την προσβαλλομένη κατά το μέρος που με αυτή κρίθηκε τεχνικά αποδεκτή η προσφορά της παρεμβαίνουσας.

Ορίζει την επιστροφή του κατατεθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 18.11.2022 και εκδόθηκε στις 08.12.2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΑΡΑΝΤΙΔΟΥ