



ΑΝΑΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΑΡΧΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
TENDERS REVIEW AUTHORITY

Λεωφ. Γρίβα Διγενή 81-83, 2ο όροφο, Τ.Θ. 24820, 1304 Λευκωσία
Τηλ.: 22445100, Φαξ: 22445107, Email: tra@aap.gov.cy, Web: www.tra.gov.cy

Προσφυγή Αρ. 7/2019

Μεταξύ:

ΒΑΡΝΑΒΑΣ ΧΑΤΖΗΠΑΝΑΓΗΣ ΛΤΔ

Αιτητών

v.

Υπουργείου Υγείας, Διεύθυνση Αγορών και Προμηθειών

Αναθέτουσα Αρχή

**Αναθεωρητική Αρχή
Προσφορών:**

Γιώργος Αναστασίου, Προεδρεύων
Λοΐζος Κάππας, Μέλος
Σόλων Παπαθεοχάρους, Μέλος
Δήμος Θωμά, Μέλος

Αιτητές:

ΒΑΡΝΑΒΑΣ ΧΑΤΖΗΠΑΝΑΓΗΣ ΛΤΔ

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Κωνσταντίνο Μιχαήλ, Δικηγόρο για Προύντζος & Προύντζος Δ.Ε.Π.Ε
2. Ραφαέλλα Χατζηκυριάκου, Δικηγόρος για Προύντζος & Προύντζος Δ.Ε.Π.Ε.
3. Γιάννη Συλεούνη, Εκπρόσωπο Αιτήτριας
4. Δέσποινα Πρίγκη, Εκπρόσωπο Αιτήτριας

Αναθέτουσα Αρχή:

Υπουργείο Υγείας, Διεύθυνση Αγορών και Προμηθειών

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Ειρήνη Νεοφύτου, Δικηγόρο της Δημοκρατίας Α'
2. Μιράντα Ιωάννου, Νοσηλευτικό Λειτουργό, Συντονίστρια Προσφοράς
3. Στυλιανό Θεοδώρου, Αναπληρωτή Προϊστάμενο Διεύθυνσης Αγορών και Προμηθειών

Ημερομηνία έκδοσης Απόφασης: 9 Ιουλίου 2019

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΓΕΓΟΝΟΤΑ

Η Προσφυγή με αρ. 07/2019 καταχωρήθηκε στην Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών στις 25 Ιανουαρίου, 2019. Με αυτήν, η εταιρεία ΒΑΡΝΑΒΑΣ ΧΑΤΖΗΠΑΝΑΓΗΣ ΛΤΔ, (εν τοις εφεξής «οι Αιτητές»), προσβάλλουν την απόφαση του ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ (εν τοις εφεξής «η Αναθέτουσα Αρχή») να απορρίψει την προσφορά τους και να κατακυρώσει τον διαγωνισμό ΣΥ 59/2018 για το είδος 9, **«Προσφορά για την προμήθεια αναλωσίμων χειρουργικής για τις ανάγκες των χειρουργείων των Κρατικών Νοσηλευτηρίων»**, στην εταιρεία ELDO Pharmaceutical Ltd, (εν τοις εφεξής «η Επιτυχούσα»). Η προσφορά των Αιτητών δεν επιλέγηκε λόγω ψηλότερης προσφερθείσας τιμής (ήταν η δεύτερη φθηνότερη). Το κριτήριο ανάθεσης ήταν *«η πλέον συμφέρουσα από Οικονομική άποψη προσφορά βάση τιμής»* όπως προνοεί ο Όρος 2.6 του σημείου 2, *Βασικά στοιχεία Διαγωνισμού, του Μέρους Α των Εγγράφων του Διαγωνισμού*.

Το μέρος της προσφυγής, που αφορούσε το είδος 11, απεσύρθη από τους Αιτητές με επιστολή τους ημερ. 25/02/2019.

Η προσφορά προκηρύχθηκε στις 13/09/2018, με ανοικτή διαδικασία μέσω του συστήματος e-procurement, με τελευταία ημερομηνία υποβολής προσφορών την 19/10/2018. Η εκτιμώμενη αξία του Έργου χωρίς ΦΠΑ ανήρχετο σε €98,250 για το

είδος 9 (Ευθύγραμμος κοπτοράπτης 6 σειρών συρραφής (τρεις σε κάθε πλευρά/Κεφαλή με κλιπς τιτανίου)). Ο μέγιστος προϋπολογισμός για όλα τα είδη ήταν €665,933.

Στις 19/10/2018 έγινε η υποβολή των προσφορών και το άνοιγμα μέσω του συστήματος e-procurement πραγματοποιήθηκε αυθημερόν, όπου και διαφάνηκε ότι για το είδος 9 υπεβλήθησαν τρεις προσφορές:

1. ΒΑΡΝΑΒΑΣ ΧΑΤΖΗΠΑΝΑΓΗΣ ΛΤΔ
2. ELDO Pharmaceutical Ltd
3. P & L Medicals Ltd

Η Επιτροπή Αξιολόγησης συνεδρίασε στις 6 Νοεμβρίου όπου και συμπληρώθηκε η αξιολόγηση πλείστων ειδών, συμπεριλαμβανομένου και του είδους 9. Το πρακτικό της συνεδρίας της Επιτροπής Αξιολόγησης αναφέρει ότι και οι τρεις προσφορές ήσαν εντός των όρων και προδιαγραφών των εγγράφων του διαγωνισμού και η απόφαση ήταν να προταθεί η ανάθεση της συγκεκριμένης σύμβασης στον φθηνότερο προσφοροδότη, ELDO Pharmaceutical Ltd, έναντι του ποσού των €57,750. Σχετική έκθεση εστάλη στο Συμβούλιο Προσφορών του Υπουργείου Υγείας στις 12 Νοεμβρίου 2018.

Το Συμβούλιο Προσφορών συνεδρίασε στις 27 Νοεμβρίου και υιοθέτησε την εισήγηση της Έκθεσης της Επιτροπής Αξιολόγησης αναφορικά με το είδος 9. Σχετική γνωστοποίηση εστάλη από την Αναθέτουσα Αρχή στις 16 Ιανουαρίου 2019.

ΘΕΣΕΙΣ ΑΙΤΗΤΩΝ

Η Προσφυγή επιδιώκει ακύρωση της απόφασης ανάθεσης για τρεις βασικά λόγους. Ο πρώτος λόγος αφορά τον ισχυρισμό ότι το προσφερόμενο προϊόν του Επιτυχόντα προσφοροδότη δεν πληροί τις απαιτήσεις του όρου 9.1.viii. του Εντύπου 5 στον «Πίνακα Προσφοράς και Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους Ειδικούς Όρους» εφόσον έχει δυνατότητα πυροδότησης μέχρι και δέκα (10) φορές και όχι μέχρι και δώδεκα (12) φορές ως η απαίτηση των Εγγράφων του Διαγωνισμού.

Με βάση το Έντυπο 5 του Μέρους Α των Εγγράφων του Διαγωνισμού και τον «ΠΙΝΑΚΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ», ζητούνται τα εξής στον όρο 9.1.viii:

«...Είδος 9.1 Ευθύγραμμος Κοπτοράπτης 6 σειρών συρραφής (τρεις σε κάθε πλευρά):

...

viii. Πυροδότηση του Εργαλείου μέχρι και δώδεκα (12) φορές, για δώδεκα πυροδοτήσεις ανά εργαλείο...»

Οι Αιτητές ισχυρίζονται πως, από τον διοικητικό φάκελο, προκύπτει ότι ο Επιτυχών προσφοροδότης έχει υποβάλει απόσπασμα από το IFU (Instruction Manual) του προσφερόμενου προϊόντος του, στο οποίο δεν γίνεται καμία αναφορά στον αριθμό πυροδοτήσεων του εργαλείου ή μνεία ή σύσταση ή απαγόρευση ως προς οιοδήποτε μέγιστο όριο ή αριθμό πυροδοτήσεων του εργαλείου του προσφερόμενου προϊόντος του.

Από το ίδιο το έγγραφο που υπέβαλε ο Επιτυχών προσφοροδότης, προκύπτει επίσης ότι τούτο δεν είναι ένα ενιαίο και ολοκληρωμένο έγγραφο αλλά αντίθετα είναι ένα κολάζ ή μια σύνθεση μικρότερων αποσπασμάτων ενός ολοκληρωμένου IFU, το οποίο οι Αιτητές έχουν εντοπίσει [στην ολοκληρωμένη του μορφή] αλλού, και από το οποίο ο Επιτυχών επέλεξε να αποκόψει όλη την συγκεκριμένη παράγραφο από την οποία προκύπτει ότι ο ίδιος, ο κατασκευαστής του προϊόντος, εντός των οδηγιών χρήσης του, δίδει WARNING και οδηγία όπως **μην χρησιμοποιηθεί για πέραν των δέκα (10) πυροδοτήσεων**.¹

Από αυτά οι Αιτητές συμπεραίνουν ότι, το προσφερόμενο από τον Επιτυχόντα για το Είδος 9 προϊόν, δίδεται με ξεκάθαρο “WARNING” από τον κατασκευαστή, εντός του επίσημου IFU του προϊόντος, όπως τούτο μη χρησιμοποιηθεί για πέραν των δέκα (10) πυροδοτήσεων και άρα δεν πληροί την σχετική προδιαγραφή.

¹ Ο τονισμός έγινε από τον Αιτητή

Οι Αιτητές ισχυρίζονται επίσης ότι ο Επιτυχών επέλεξε να αποκρύψει το γεγονός τούτο από το «αποσπασματικά υποβληθέν IFU» ενώ υπέβαλε ταυτόχρονα και δήλωση του κατασκευαστή υπογεγραμμένη από τον διευθυντή πωλήσεων του, αναφέροντας ότι το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και δώδεκα (12) πυροδοτήσεις. Το ερώτημα που προκύπτει, διερωτώνται οι Αιτητές, είναι γιατί δεν προσκόμισε ο Επιτυχών ολόκληρο το IFU αλλά απέκοψε το σημείο με τις αναφορές στα WARNINGS και, γιατί υπέβαλε δήλωση οδηγώντας έτσι την Επιτροπή Αξιολόγησης σε πεπλανημένα συμπεράσματα με ψευδείς παραστάσεις και απόκρυψη των πραγματικών δεδομένων/χαρακτηριστικών του προϊόντος του;

Οι Αιτητές παραπέμπουν επίσης στο «ανανεωμένο IFU» του εν λόγω προϊόντος το οποίο, κατά τον ισχυρισμό τους, και πάλιν αναφέρει τα εξής:

«5.3. *Warning and note :*

- *The stapler shall only be supplied to and used by professionally qualified surgeons.*
- *Do not remove the staple protection plate until you're sure about the firing in case any accident happened.*
- *The accessories are packed separately from the stapler. Assemble the accessories before using.*
- *The staples holder element can be reloaded on one stapler but please do not fire it over 10 times.»*

Καθίσταται άρα σαφές, καταλήγουν οι Αιτητές στην αγόρευση τους, «πως το προσφερόμενο προϊόν του Επιτυχόντος δεν καλύπτει την σαφή και ξεκάθαρη προδιαγραφή του Διαγωνισμού για μέχρι και δώδεκα (12) πυροδοτήσεις. Περαιτέρω, και διαζευκτικά των ανωτέρω, ακόμα και αν ήθελε γίνει αποδεκτό το προϊόν του επιτυχόντος, τότε αυξάνεται κατά βαθμό πολύ σημαντικό το κόστος των προσφερόμενων προϊόντων του επιτυχόντος προσφοροδότη λόγω της αυξημένης σε ποσότητα χρήσης των εργαλείων ως το υπο-Είδος 9.1 και ως εκ τούτου ο επιτυχών προσφοροδότης δεν έχει υποβάλει την φθηνότερη εντός των όρων και προδιαγραφών των όρων του Διαγωνισμού προσφορά, γεγονός που άρα δεν αντικατοπτρίζεται στην οικονομική προσφορά του επιτυχόντος προσφοροδότη.»

Σημειώνεται τέλος, ότι με βάση το αρ. 5(1) του νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού **“Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices...”**

“Article 5

Placing on the market and putting into service

1. **A device may be placed on the market or put into service only if it complies with this Regulation when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with its intended purpose...2”**,

2 Ο τονισμός έγινε από τον Αιτητή

καθίσταται σαφές (από το λεκτικό της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας) ότι μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με βάση το intended purpose (και άρα χωρίς να χρησιμοποιείται ως “off-label” use), τότε και μόνον μπορεί μια συσκευή να κυκλοφορεί στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο δεύτερος λόγος ακύρωσης αφορά τον ισχυρισμό ότι το προσφερόμενο προϊόν του Επιτυχόντα προσφοροδότη δεν πληροί, με βάση την τεκμηρίωση που υπέβαλε ο ίδιος, την απαίτηση του όρου 9.2.ix. του Πίνακα στο Έντυπο 5 που απαιτεί ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι σειρά 400 και άνω.

Με βάση το Έντυπο 5 του Μέρους Α των Εγγράφων του Διαγωνισμού και τον «ΠΙΝΑΚΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ», ζητούνται τα εξής στο υπο-Είδος 9.2, όρο ix:

«...Είδος 9.2 Κεφαλή με κλιπς Τιτανίου, για χρήση με το Είδος 9.1:

...

ix. με ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι σειρά 400 και άνω, στην οποία το ύψος των κλιπ να διαμορφώνεται από το ίδιο το εργαλείο...»

Από τον διοικητικό φάκελο της υπόθεσης, φαίνεται ο Επιτυχών να έχει υποβάλει απόσπασμα του Instructions for Use (IFU) του εργαλείου του κατασκευαστή, από το οποίο προκύπτει μόνον ότι η ενσωματωμένη λάμα του κατασκευάζεται από υλικό 9Cr18. Δεν προκύπτει όμως από τα υποβληθέντα στοιχεία και το IFU του

κατασκευαστή εάν το συγκεκριμένο κράμα 9Cr18 καλύπτει τις ιδιότητες που απαιτούνται από τον όρο του Διαγωνισμού, ήτοι να είναι από ατσάλι σειράς 400 και άνω, ή όχι. Προκύπτει περαιτέρω από την προσφορά του Επιτυχόντα ότι υποβλήθηκε επιστολή από τον κατασκευαστή του εν λόγω εργαλείου, η οποία όμως είναι χωρίς υπογραφή και χωρίς να διασαφηνίζει εάν η διευκρίνιση που δίδεται με την επιστολή αφορά στο ατσάλι από το οποίο είναι κατασκευασμένη η λάμα του εργαλείου:

«...We Ningbo- with head office no ..., declare that material of disposable linear cutting stapler and reload nail is made by Titanium alloy, which are MRI compatible. Metal material of disposable linear cutting stapler and Reload is made by stainless steel series 400...»

Επομένως, καταλήγουν οι Αιτητές, είναι εντελώς ασαφές και/ή αδιευκρίνιστο όπως προκύπτει από την μη υπογεγραμμένη επιστολή του κατασκευαστή, εάν όντως η λάμα του εργαλείου (δηλαδή η «λεπίδα») είναι φτιαγμένη ή όχι από ατσάλι σειράς 400.

Ο τρίτος λόγος ακύρωσης αφορά τον ισχυρισμό ότι το προσφερόμενο προϊόν του Επιτυχόντα δεν πληροί, με βάση την τεκμηρίωση που υπέβαλε ο ίδιος, την απαίτηση του όρου 9.2.iv. του Πίνακα στο Έντυπο 5 που ζητά κλίπς Τιτανίου συμβατά με μαγνητικό τομογράφο (MRI) μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla.

Με βάση το Έντυπο 5 του Μέρους Α των Εγγράφων του Διαγωνισμού και τον «ΠΙΝΑΚΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ», ζητούνται τα εξής στο υπο-Είδος 9.2, όρο iv:

«...iv. Κατασκευασμένα από κλιπ Τιτανίου, συμβατό με μαγνητικό τομογράφο (MRI) μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla...»

Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι η απαιτούμενη αυτή συμβατότητα δεν προκύπτει από τον Διοικητικό φάκελλο αλλά ούτε και από τον δημοσιευμένο οδηγό χρήσης (IFU) του κατασκευαστή. Περαιτέρω, σημειώνεται ότι αντί αυτού, ο Επιτυχών έχει υποβάλει και πάλιν, επιστολή από τον κατασκευαστή σε μια προσπάθεια τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης του, η οποία υπογράφεται από τον διευθυντή πωλήσεων, άτομο για το οποίο δεν προκύπτει καμία εξουσιοδότηση και/ή τεχνική και/ή επιστημονική γνώση των τεχνικών χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Οι Αιτητές παραθέτουν ακολούθως άλλους 9 λόγους ακύρωσης σε γενικευμένη μορφή επιχειρηματολογίας:

(1) Είναι η θέση των Αιτητών ότι η προσβαλλόμενη πράξη/απόφαση βασίστηκε σε πλάνη περί το Νόμο και/ή τα πράγματα.

(2) Η προσβαλλόμενη πράξη/απόφαση των Καθ' ων η Αίτηση είναι άκυρη και/ή παράνομη και/ή αντιβαίνει τους όρους του Διαγωνισμού ειδικά στους όρους που τίθενται στο Μέρος Α, Οδηγίες προς Οικονομικούς Φορείς.

(3) Η προσβαλλόμενη πράξη/απόφαση των Καθ' ων η Αίτηση πάσχει αφού είναι αναιτιολόγητη και/ή δεν έχει αιτιολογηθεί επαρκώς και/ή έχει αιτιολογηθεί εσφαλμένα.

(4) Η προσβαλλόμενη πράξη/απόφαση των Καθ' ων η Αίτηση λήφθηκε χωρίς προηγουμένως να έχει προβεί σε έρευνα και/ή χωρίς να έχει προβεί σε δέουσα έρευνα όλων των σχετικών στοιχείων και/ή γεγονότων σε σχέση με το νομικό και πραγματικό καθεστώς που διέπει την προσβαλλόμενη πράξη/απόφαση με βάση το αρ. 45 του Ν.158(Ι)/1999 και ειδικότερα το προσφερόμενο προϊόν του επιτυχόντος προσφοροδότη.

(5) Η προσβαλλόμενη πράξη/απόφαση των Καθ' ων η Αίτηση λήφθηκε κατά παράβαση των αρχών της χρηστής διοίκησης και/ή κατά παράβαση της αρχής της καλής πίστης.

(6) Οι Καθ' ων η Αίτηση δεν ενήργησαν κατά τη λήψη της προσβαλλόμενης απόφασης και/ή οποιασδήποτε ενέργειας προπαρασκευαστικής και/ή ενδιάμεσης αυτής με αντικειμενική και/ή ανεπηρέαστη κρίση, κατά παράβαση του αρ. 42 του Ν. 158(I)/1999 και των αρχών της φυσικής δικαιοσύνης.

(7) Η προσβαλλόμενη πράξη/απόφαση και/ή οποιαδήποτε ενέργεια ενδιάμεση και/ή προπαρασκευαστική αυτής, λήφθηκε κατά παράβαση της συνταγματικά κατοχυρωμένης αρχής της ισότητας (αρ. 28 του Συντάγματος) και της αρχής της ίσης μεταχείρισης των προσφοροδοτών και λοιπών αρχών χρηστής διοίκησης (αρ. 3 του Ν.12(I).2006 όπως τροποποιήθηκε και/ή αρ. 38 του Ν.158(I)/1999) και/ή κατά παράβαση της αρχής της αναλογικότητας και/ή τελέστηκε συνεπεία κατάχρησης εξουσίας.

(8) Η προσβαλλόμενη πράξη/απόφαση των Καθ' ων η Αίτηση λήφθηκε κατά παράβαση των αρ. 15, 17, 20, 21, 22 και 23 διαζευκτικά ή σωρευτικά του Ν.158(I)/1999.

(9) Η προσβαλλόμενη πράξη / απόφαση των Καθ' ων η Αίτηση είναι παράνομη και/ή εσφαλμένη και/ή αντίκειται στις πρόνοιες του Ν.12(I)/2006

όπως αυτός έχει τροποποιηθεί, στο Ν.158(Ι)/1999, στο Κοινοτικό Δίκαιο και στη νομολογία του Ανωτάτου Δικαστηρίου και του ΔΕΚ σε σχέση με τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων, αφού οι Καθ' ων η Αίτηση δεν έλαβαν υπόψη τις επίσημες και/ή παράνομες συνέπειες της πράξης και/ή απόφασής τους σε σχέση με τις αρχές της ισότητας και/ή της διαφάνειας που θα έπρεπε να διέπουν τις δημόσιες συμβάσεις.

ΘΕΣΕΙΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ

Απαντώντας στους ισχυρισμούς των Αιτητών για τον πρώτο λόγο ακύρωσης, η Αναθέτουσα Αρχή ανέφερε, κατ' αρχήν, ότι οι όροι του διαγωνισμού δεν καθόριζαν με ποια έγγραφα ή με ποιο τρόπο θα έπρεπε να αποδείξουν οι οικονομικοί φορείς την συμμόρφωση τους. Αυτό επαφίετο στην δική τους κρίση, με την υποβολή σχετικών εγγράφων, καταλόγων και τεχνικών φυλλαδίων. Επειδή μάλιστα στα τεχνικά φυλλάδια, στους τεχνικούς καταλόγους και στα IFU (οδηγίες χρήσης) των προϊόντων δεν αναγράφονται πάντα όλα τα χαρακτηριστικά και προδιαγραφές τα οποία δυνατόν να απαιτεί η Αναθέτουσα Αρχή, σαν πρακτική η Αναθέτουσα Αρχή αποδέχεται δηλώσεις συμμόρφωσης από κατασκευάστριες εταιρείες, επειδή ακριβώς οι κατασκευαστές είναι οι μόνοι οι οποίοι γνωρίζουν τα ακριβή χαρακτηριστικά των προϊόντων που διαθέτουν. Στην προκειμένη περίπτωση, ο Επιτυχών προσφοροδότης υπέβαλε δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή, η

οποία δηλώνει τη δυνατότητα πυροδότησης μέχρι και δώδεκα (12) φορές και η οποία έγινε αποδεκτή από την Επιτροπή Αξιολόγησης ως συνάδουσα με τους όρους του διαγωνισμού. Η θέση αυτή της Αναθέτουσας Αρχής, στηρίζεται και στους σχετικούς Κανονισμούς και συγκεκριμένα στον Κανονισμό 13, των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων) Κανονισμών του 2003 έως 2013 (Κ.Δ.Π. 598/2003, Κ.Δ.Π. 186/2005, Κ.Δ.Π. 319/2007, Κ.Δ.Π. 267/2009 και Κ.Δ.Π. 350/2013), όπου ο κατασκευαστής, ως μέρος εκτίμησης της συμμόρφωσης, συντάσσει δήλωση ΕΚ (EC Declaration of Conformity) που βεβαιώνει ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις.

Αναφορικά με τον δεύτερο λόγο ακύρωσης, η Αναθέτουσα Αρχή αντιπαραβάλλει παραπομπή που γίνεται στο τεχνικό φυλλάδιο (IFU) του Επιτυχόντα, όπου αναγράφεται «*cutting knife uses 9Cr18 material*». Η ανυπόγραφη επιστολή που έφερε μόνο σφραγίδα από την εταιρεία δεν απορρίφθηκε από την Επιτροπή Αξιολόγησης αφού, σε έλεγχο που έγινε στο διαδίκτυο, είχε εντοπισθεί ότι το προσφερόμενο προϊόν 9Cr18 συμπεριλαμβάνεται στη σειρά 440 η οποία είναι ανώτερη από την σειρά 400 που ζητείτο στην προδιαγραφή. Ο έλεγχος αυτός δεν καταγράφηκε στην Έκθεση της Επιτροπής Αξιολόγησης, εφόσον κρίθηκε επαρκές όπως καταγραφεί ότι η προσφορά του Επιτυχόντα προσφοροδότη πληροί τους όρους του διαγωνισμού. Εξ άλλου, το γεγονός ότι η επιστολή έφερε σφραγίδα της

εταιρείας, έστω και χωρίς υπογραφή εκπροσώπου της, πιστοποιούσε την αυθεντικότητα της επιστολής και του περιεχόμενου της. Η Αναθέτουσα Αρχή σημειώνει ότι παρόμοια επιβεβαιωτική έρευνα διεξήχθη και σε σχέση με την προσφορά της Αιτήτριας, αποδεικνύοντας ότι η Επιτροπή Αξιολόγησης, μέσα στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων της και διενεργώντας δέουσα έρευνα, έπραξε ότι ήταν ορθό για σκοπούς τεκμηρίωσης και επιβεβαίωσης των ζητούμενων.

Για τον τρίτο λόγο ακύρωσης η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι ο όρος 9.2(iv) των έγγραφων του διαγωνισμού προβλέπει: *«Κατασκευασμένα από κλιπ τιτανίου, συμβατά με Μαγνητικό τομογράφο (MRI) μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla».*

Ο Επιτυχών προσφοροδότης, για την συγκεκριμένη προδιαγραφή, υπέβαλε δήλωση συμμόρφωσης από εκπρόσωπο του κατασκευαστή με την οποία επιβεβαιώνει ότι τα αναφερόμενα κλιπς τιτανίου είναι συμβατά με Μαγνητικό τομογράφο (MRI) μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla, *«the titanium staple of the linear cutting stapler reloads are MRI compatible up to 3.0 Tesla»* .

Υπενθυμίζει τέλος, ότι και για την προσφορά της Αιτήτριας έχουν γίνει αποδεκτές δηλώσεις συμμόρφωσης για χαρακτηριστικά / προδιαγραφές, τα οποία δεν

επιβεβαιώνονταν στα Τεχνικά Φυλλάδια, τους Τεχνικούς καταλόγους και IFU των προσφερόμενων προϊόντων.

Αναφορικά με τον ισχυρισμό της Αιτήτριας περί παραβίασης ουσιώδους όρου, της αρχής της καλής πίστης και της αρχής της ισότητας, η Αναθέτουσα Αρχή απορρίπτει την κατηγορία και επαναλαμβάνει ότι τόσο η προσφορά του Επιτυχόντα προσφοροδότη όσο και των Αιτητών, έτυχαν την ίδιας μεταχείρισης και επομένως υπήρξε τήρηση των αρχών αυτών και όχι παραβίαση τους. Υπήρξε δηλαδή, ίση μεταχείριση κατά την αξιολόγηση όλων των υποβληθέντων προσφορών.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θα ασχοληθούμε κατ' αρχήν με τον πρώτο ισχυρισμό των Αιτητών, όπου αμφισβητείται ο οδηγός χρήσης (IFU Instructions for Use) που επεσύναψε ο Επιτυχών στη προσφορά του. Ο ισχυρισμός των Αιτητών ότι αποτελεί «κολάζ» και όχι ολοκληρωμένο ή ενιαίο έγγραφο στηρίζεται σε δική τους έρευνα, από την οποία είχε προκύψει διαφορετικό έγγραφο (IFU), με διαφορετικό περιεχόμενο του συνημμένου στην προσφορά του Επιτυχόντα. Στο έγγραφο που εντόπισαν οι Αιτητές γίνεται αναφορά-παράκληση όπως το επίδικο εξάρτημα μη πυροδοτείται πέραν των δέκα φορές:

“The staples holder element can be reloaded on one stapler but please do not fire it over 10 times”

Για την ακρίβεια, οι Αιτητές αναφέρονται σε δύο έγγραφα που εντόπισαν και τα οποία επεσύναψαν στην προσφυγή τους ως ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β και τα οποία αποκαλούν «IFU» και «ανανεωμένο IFU» αντίστοιχα. Από οπτικό και μόνον έλεγχο παρατηρήσαμε, στο τέλος αμφοτέρων εγγράφων, την εξής αναφορά:

«Instruction manual establish date: Nov 27th, 2014».

Όπως είναι παγίως νομολογημένο, η Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών δεν υποκαθιστά την Αναθέτουσα Αρχή στο έργο της αξιολόγησης αλλ’ούτε και υπεισέρχεται σε τεχνικά θέματα παρά μόνον προβαίνει σε έλεγχο νομιμότητας. Στην προκειμένη περίπτωση μας προβληματίζει η αναφορά των Αιτητών σε «IFU» και «ανανεωμένο IFU» ενώ, αμφότερα έγγραφα, φέρουν την ίδια ημερομηνία. Επιβεβαιώνουμε πάντως, πάλιν κατόπιν οπτικού και μόνον ελέγχου, ότι το IFU που επεσύναψε στην προσφορά του ο Επιτυχών αποτελεί διαφορετικό έγγραφο από τα Παραρτήματα Α και Β της αγόρευσης των Αιτητών ενώ αφορά μεταξύ άλλων και το επίδικο εξάρτημα, ακριβώς όπως αυτό αναφέρεται στα Παραρτήματα των Αιτητών (LCS75*4.3). Δεν θα μας απασχολήσει περεταίρω η πληθώρα των IFU που βρίσκονται ενώπιον μας. Θα συμφωνήσουμε με την Αναθέτουσα Αρχή ότι οι όροι

του Διαγωνισμού δεν καθορίζουν με ποιά έγγραφα ή με ποιό τρόπο θα πρέπει να αποδείξουν οι οικονομικοί φορείς την συμμόρφωση τους στο Έντυπο 5 του Μέρους Α των Εγγράφων του Διαγωνισμού και τον «ΠΙΝΑΚΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ», όπου στον όρο 9.1.viii ζητούνται:

«...Είδος 9.1 Ευθύγραμμος Κοπτοράπτης 6 σειρών συρραφής (τρεις σε κάθε πλευρά):

...

viii. Πυροδότηση του Εργαλείου μέχρι και δώδεκα (12) φορές, για δώδεκα πυροδοτήσεις ανά εργαλείο...»

Το γεγονός παραμένει ότι υπεβλήθη από τον Επιτυχόντα, προς απόδειξη της συμμόρφωσης του, Οδηγός Χρήσης (IFU) αλλά και Δήλωση Κατασκευαστή (Declaration Of Conformity) η οποία αναφέρει:

*“We, Ningbo Verykind Medical Device Co. Ltd, hereby declare that the Disposable linear cutting stapler Model: LCS55X4.3, LCS75X4.3 are able to be fired up to 12 firings.
The titanium staple of the linear cutting stapler reloads are MRI compatible up to 3.0 Tesla.”*

Η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής να αποδεχθεί αυτά τα αποδεικτικά ήταν ορθή.

Σε σχέση με τον δεύτερο λόγο ακύρωσης που αναφέρουν οι Αιτητές, αποτελεί παραδεχτό γεγονός ότι το IFU που υπέβαλε ο Επιτυχών κάμνει την ακόλουθη αναφορά :«*cutting knife uses 9Cr18 material*». Επιπρόσθετα η Αναθέτουσα Αρχή

είχε στη διάθεση της σχετική επιβεβαιωτική επιστολή (declaration) του κατασκευαστή, η οποία αποτελούσε μέρος των υποβληθέντων εγγράφων προσφοράς του Επιτυχόντα. Ο ισχυρισμός των Αιτητών ότι η επιστολή αυτή έφερε μεν σφραγίδα αλλά ήταν ανυπόγραφη άρα δεν έπρεπε να ληφθεί υπόψη, δεν ευσταθεί. Ενώσω η επιστολή αποτελούσε μέρος της υποβληθείσας προσφοράς και η Αναθέτουσα Αρχή δεν είχε οποιαδήποτε αμφιβολία για την εγκυρότητα της, έπρεπε και ορθά θεωρήθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή, ως έγκυρο έγγραφο.

Ο τρίτος λόγος για τον οποίο οι Αιτητές απαιτούν ακύρωση της απόφασης έχει μεγάλες ομοιότητες με τον πρώτο λόγο που κατέθεσαν και αφορά την τεκμηρίωση που υπέβαλε ο κατασκευαστής στην απαίτηση του όρου 9.2.iv. του Πίνακα στο Έντυπο 5. Η βάση του σκεπτικού μας αναφορικά με τον πρώτο λόγο έχει εφαρμογή και εδώ, αφού η δήλωση του κατασκευαστή (Declaration of Conformity), την οποία παραθέσαμε ανωτέρω, ικανοποιεί τον όρο.

Θα ήταν χρήσιμο στο σημείο αυτό να γίνει ιδιαίτερη μνεία στο νομικό υπόβαθρο όπου και βασίζεται η Αναθέτουσα Αρχή για να αποδέχεται την δήλωση του κατασκευαστή (Declaration of Conformity) ως αποδεικτικό συμβατότητας με τον όρο.

Η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρεται στον Κανονισμό 13, των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων) Κανονισμών του 2003 έως 2013 (Κ.Δ.Π. 598/2003, Κ.Δ.Π. 186/2005, Κ.Δ.Π. 319/2007, Κ.Δ.Π. 267/2009 και Κ.Δ.Π. 350/2013), όπου ο κατασκευαστής, ως μέρος εκτίμησης της συμμόρφωσης, συντάσσει δήλωση ΕΚ (EC Declaration of Conformity) που βεβαιώνει ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις.

Η πολιτική της Αναθέτουσας Αρχής μας βρίσκει σύμφωνους και παραθέτουμε τον Κανονισμό 13, Κ.Δ.Π. 598/2003, προς επιβεβαίωση και απόδειξη της ορθότητας του χειρισμού από την Αναθέτουσα:

«13. Η δήλωση που συντάσσεται ως μέρος της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, που αναφέρεται στο σημείο 2 του Δεύτερου Παραρτήματος, σημείο 2 του Τέταρτου Παραρτήματος, σημείο 2 του Πέμπτου Παραρτήματος, σημείο 2 του Έκτου Παραρτήματος, σημείο 1 του Έβδομου Παραρτήματος, σημείο 2 του Όγδου Παραρτήματος, ως επίσης και η γραπτή έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο Δέκατο Παράρτημα, αποτελούν τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης που βεβαιώνει ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις και η οποία στο εξής θα αναφέρεται ως «δήλωση πιστότητας».

Ούτε και η αναφορά των Αιτητών περί αναρμοδιότητας του Διευθυντή πωλήσεων να προσυπογράφει την άνω επιστολή μας βρίσκει σύμφωνους. Ως εκπρόσωπος αξιωματούχος της εταιρείας και μάλιστα στον τομέα πωλήσεων ασφαλώς και φέρει την απαραίτητη αρμοδιότητα να πληροφορεί για στοιχεία που αφορούν τα προϊόντα της εταιρείας του.

Αναφορικά με τους υπολοιπούμενους εννέα λόγους ακύρωσης στους οποίους αναφέρονται οι Αιτητές και τους οποίους η Αναθέτουσα Αρχή συνοψίζει σε παραβίαση ουσιώδους όρου, παραβίαση της αρχής της καλής πίστης και παραβίαση της αρχής της ισότητας, αυτοί απορρίπτονται συνοπτικά αφού η γενικότητα με την οποία δίδονται δεν προσφέρει οποιαδήποτε συγκεκριμένα στοιχεία των ισχυριζόμενων παραβιάσεων.

Για τους λόγους που έχουμε εξηγήσει, ομόφωνα αποφασίζουμε ότι η προσφυγή αποτυγχάνει και η προσβαλλόμενη απόφαση επικυρώνεται.