**ΠΡΟΣ:**

**ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ**

**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ**

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ**

**«ΚΑΤ-ΕΚΑ»**

**Αρ. Πρωτ. 3529/26.03.2013**

**ΠΡΟΣΦΥΓΗ**

**(άρθρου 4, παρ. 1 Ν. 3886/2010)**

Της  εταιρείας με την επωνυμία «ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ MART HELLAS» και διακριτικό τίτλο **«MART HELLAS S.A.»**  με έδρα στο Ν. Ψυχικό Αττικής, οδός Αγγελοπούλου, αρ. 23 και Α.Φ.Μ: 999401508, Δ.Ο.Υ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ, όπως νομίμως εκπροσωπείται.

**ΚΑΤΑ:**

1. Της υπ’ αριθμόν 1/2013 διακήρυξης του ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ CPV 33162200-5
2. Κάθε πράξης ή παράλειψης της Αναθέτουσας Αρχής.

**……………………………**

1. Με την υπ’ αριθμόν 1/2013 διακήρυξη προκηρύχθηκε Δημόσιος Ανοιχτός Διαγωνισμός για σύναψη ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ CPV 33162200-5
2. Ημερομηνία δημοσίευσης στην εφημερίδα της κυβέρνησης Παρασκευή 01-3-2013

Ημερομηνία δημοσίευσης στον ελληνικό τύπο Παρασκευή 28-2-2013.

1. Στην υπ’ αριθμ. 1/2013 διακήρυξη και ειδικά στις σελίδες 40 και 44 κάτω από τις κατηγορίες υλικών Α και Β αναγράφονται οι κάτωθι σημειώσεις:

*Σελίδα 40*

***Κατηγορία Α***

🡪 *Σημείωση: 1. Σε όλα τα εργαλεία να περιλαμβάνεται το φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου μεταφρασμένο στα ελληνικά. 2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος και έγκριση FDA διότι η έγκριση αυτή συμπεριλαμβάνει και κλινική αξιολόγηση. 3. Η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 3 ετών. 4. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου. 5. Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται τα είδη). 6. Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής* ***του συρραπτικού*** *και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασία και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).*

*Και*

*Σελίδα 44*

***Κατηγορία Β***

🡪 *Σημείωση: 1. Σε όλα τα εργαλεία επί ποινή απόρριψης, να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου μεταφρασμένο στα ελληνικά. 2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα, δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος και έγκριση FDA διότι η έγκριση αυτή συμπεριλαμβάνει και κλινική αξιολόγηση. 3. Η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 3 ετών. 4. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου. 5. Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται το κάθε είδος). 6. Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής* ***της συσκευής*** *και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασία και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).*

1. Επί αυτής της προδιαγραφής και ιδιαίτερα στο τμήμα που γίνεται αναφορά <<Να διαθέτει έγκριση από τον οργανισμό FDA>> έχουμε να δηλώσουμε τα εξής:
2. Η έγκριση από τον οργανισμό FDA, το κύρος της οποίας είναι βεβαίως αναμφισβήτητο, δεν είναι απαραίτητη για τα προϊόντα που διακινούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει θεσπίσει το πιστοποιητικό CE για να ελέγχει την ποιότητα και την καταλληλότητα των προϊόντων που διακινούνται στα κράτη μέλη της.
3. Τα προϊόντα που διαθέτουν σήμανση CE διακινούνται ελεύθερα και χωρίς κανένα νόμιμο περιορισμό σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην Ελλάδα σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες και τις εγκυκλίους του ΕΟΦ.
4. Τα προϊόντα που πρέπει απαραίτητα να έχουν έγκριση FDA είναι αυτά που διακινούνται στην αγορά των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής. Υπάρχουν κατασκευαστικοί οίκοι με έδρα στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, όπου κατασκευάζουν τα προϊόντα τους εκεί και επειδή δεν σκοπεύουν να τα προωθήσουν σε αυτήν την αγορά δεν διαθέτουν αυτήν την έγκριση, αλλά παρόλα αυτά, τα προϊόντα τους πωλούνται σε πολλές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
5. Η αγορά των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής είναι μια αγορά με τις δικές της ιδιαιτερότητες και μεγάλες εταιρείες που έχουν την έδρα τους εκεί προωθούν με μεγαλύτερη ευκολία τα προϊόντα που κατασκευάζονται στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Σίγουρα, μπορεί να χαρακτηριστεί ως η αγορά της πιο ανεπτυγμένης οικονομίας του κόσμου. Όμως, ο παγκόσμιος ανταγωνισμός είναι πιο έντονος με ποικιλία προϊόντων, που ενώ έχουν όλες τις προδιαγραφές ποιότητας που απαιτούνται, είναι υποχρεωμένα να έχουν μια τιμολογιακή πολιτική, που να τους επιτρέπει να πωλούνται σε οικονομίες υποδεέστερες αυτής των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.
6. Η ανάπτυξη του ανταγωνισμού και ο μη αποκλεισμός εταιρειών και προϊόντων που διαθέτουν τις τεχνικές προδιαγραφές, που απαιτούνται και τα απαραίτητα πιστοποιητικά, που απαιτεί η Ελληνική και η Ευρωπαϊκή νομοθεσία, μιας και ο διαγωνισμός διαχειρίζεται κονδύλια από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερικής Ανάπτυξης, έτσι ώστε να προκριθεί η συμφερότερη προσφορά για το συμφέρον του δημοσίου είναι από τα σημεία που θα πρέπει να εξασφαλίσετε με την παρέμβαση σας.Σε αυτό το σημείο θα πρέπει ρητώς να αναφερθεί ότι πολλάκις η πάγια νομολογία του ΣΤΕ έχει δεχθεί ότι πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα από τις αρμόδιες αρχές που προκηρύσσουν διαγωνισμούς δημοσίου συμφέροντος να πράττουν τα δέοντα για χάριν της συμμετοχής περισσοτέρων διαγωνιζομένων με συνέπεια την επίτευξη μεγαλύτερου ανταγωνισμού και την επίτευξη από την αναθέτουσα αρχή χαμηλότερων τιμών ειδικότερα σε μια τόσο κρίσιμη οικονομικά περίοδο για την πατρίδα μας.
7. Τα ανωτέρω επισημαίνονται και στην εγκύκλιο 19384/2-4-2004 του Ε.Ο.Φ. ο οποίος είναι η Αρμόδια Αρχή της Ελλάδας για την σήμανση CE και την καταλληλότητα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελληνική Αγορά και σε καμία περίπτωση ο FDA Η.Π.Α.
8. Για το ίδιο ακριβώς θέμα είχαμε ασκήσει την από 18-02-2013 προσφυγή μας κατά Της υπ’ αριθμόν ΕΠ 006/2012 διακήρυξης του ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΕΝΤΕ ΔΙΦΑΣΙΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ, ΔΥΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΚΑΙ ΜΙΑΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΡΑΔΙΟΚΥΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν.Θ «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ-Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ (376199) «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ-Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» και η οποία έγινε δεκτή όπως προκύπτει από το από 8-3-2013 με αριθμό πρωτοκόλλου 3123 έγγραφο του ως άνω νοσοκομείου το οποίο προσκομίζουμε με την παρούσα και επικαλούμαστε. (ΣΧΕΤΙΚΑ 1 και 2).

5. ***Σελίδα 70 🡪 Παράρτημα Β’ Τεχνικών Προδιαγραφών – Ειδικές Τεχνικές Προδιαγραφές Χειρουργικών Εργαλείων Α. Ο. Ν. Α. «Ο Άγιος Σάββας».***

*1. Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα 18/10 και να αποδεικνύεται με υπεύθυνη δήλωση του κατασκευαστικού οίκου για το συγκεκριμένο διαγωνισμό.*

***Σημείωση:*** *Μετά την κατακύρωση των ειδών οι προμηθευτές θα υποχρεωθούν με δικά τους έξοδα να αποστείλουν 2-3 εργαλεία στο Γενικό Χημείο του Κράτους για χημική ανάλυση του κράματος του μετάλλου και κυρίως για το ότι είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα 18/10.*

* Πολλά είδη έχουν ζητούμενη ποσότητα 1 – 2 τεμάχια / έτος μόνο! Πως είναι δυνατόν να αποσταλούν 2-3 τεμάχια στο Γ.Χ.Κ. για χημική ανάλυση; Είναι απολύτως ασύμφορο και αντιβαίνει προς τους κανόνες του υγιούς ανταγωνισμού, αποκλείοντας από την διαδικασία του διαγωνισμού τις μικρές και μικρομεσαίες επιχειρήσεις, οι οποίες μαστίζονται από την οικονομική κρίση εδώ και τουλάχιστον για μια διετία στην Ελλάδα, δίνοντας την σκυτάλη στις μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες που έχουν την οικονομική δυνατότητα να απορροφήσουν το κόστος δειγμάτων, χημικών αναλύσεων, κλπ εξόδων, λόγω του υψηλού τους ετήσιου τζίρου, σε παγκόσμια κλίμακα.



«Όλα τα προσφερόμενα είδη να προέρχονται από ένα μοναδικό οίκο οπωσδήποτε επί ποινή απορρίψεως»!!!

* Δεν γίνονται δηλαδή δεκτά διαφορετικά υλικά που κατασκευάζονται από διαφορετικά εργοστάσια;



* Δεν είναι δυνατόν αυτό να γίνει σε όλα τα υλικά λόγω του μεγέθους τους. Όλα αυτά τα στοιχεία αναφέρονται στην συσκευασία του είδους. Δεν υπάρχει άλλωστε οδηγία της Ε.Ε. που να το απαιτεί αυτό.



* Δεν διαχωρίζει τα μίας χρήσεως που έχουν 3 έτη αποστείρωση από τα πολλαπλών χρήσεων.





* Είναι φύσης αδύνατον να αποκαλύψει ένα εργοστάσιο από πού προμηθεύεται τις πρώτες του ύλες, καθώς αυτές οι πληροφορίες είναι απόρρητες.



* Είναι αδύνατον να εμφανίζονται σε έναν εργοστασιακό κατάλογο όλα τα είδη ανά τύπο και μέγεθος όπως τα ζητά η διακήρυξη.

Επειδή η εταιρεία μας θίγεται άμεσα από τις, ως άνω, προσβαλλομένες τεχνικές προδιαγραφές και επομένως έχουμε άμεσο έννομο συμφέρον στην άσκηση της παρούσας προσφυγής.

Επειδή η παρούσα είναι νόμιμη, βάσιμη και αληθής, ασκείται δε παραδεκτώς, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3886/2010.

**ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ**

Και με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματός μας.

**ΖΗΤΟΥΜΕ**

Να γίνει δεκτή η παρούσα προσφυγή.

Να ανακληθεί οι ανωτέρω προσβαλλόμενες προδιαγραφές, καθώς και όλες οι συμπροσβαλλόμενες πράξεις.

Να ανασταλεί η διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού, μέχρι την έκδοση απόφασης επί της παρούσας προσφυγής.

Αθήνα, 22 Μαρτίου 2013

Για την εταιρεία

Μπαλάτσας Κωνσταντίνος