

K E N D E L S E

Bracco Imaging Scandinavia AB
(selv)

mod

Region Midtjylland
Region Nordjylland
Region Syddanmark
Region Sjælland og
Region Hovedstaden
(selv)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2019/S 056-128686 af 18. marts 2018 udbød Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Hovedstaden som offentligt udbud efter udbudsloven en rammeaftale opdelt i tre delaftaler om kontrastinjektorer til CT-, MR- og røntgen med tilhørende sprøjter, dags- og patientsæt i kontrastinjektorernes levetid. Klagen vedrører delaftale 1, Kontrastinjektorer til CT. Delaftalen har en varighed på 2 år med mulighed for forlængelse i op til 2 år.

Den 25. juni 2019 indgav Bracco Imaging Scandinavia AB ("Bracco") klage til Klagenævnet for Udbud over de nævnte regioner, herunder Region Midtjylland, som havde gennemført udbuddet på regionernes vegne. Klagen var indgivet i standstill-perioden, og klagenævnet traf den 28. juni 2019 i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 3, beslutning om ikke at tillægge klagen opsættende virkning, da betingelsen om uopsættelighed ikke var opfyldt.

Klagen har været behandlet skriftligt.

Bracco har nedlagt følgende påstand:

”Påstand 1

[...] Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Hovedstaden har handlet i strid med ligebehandlingsprincippet og genemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved at tildele kontrakten til Novamed, da vår kravspecifikation og tilbudspræsentation inneholdt informasjon som ordregiver ikke har tatt hensyn til. Siden de ikke har tatt hensyn til det vi har beskrevet og presentert på tilbudspræsentasjonen angående vår muligheten for simultan injeksjon samt at vi overholder de regler som er satt av EU direktivet i forhold til utfasing av ftalater, mener vi at dette ikke skal vægtes negativt og derigjennom at vårt tilbud skal evalueres på nytt. Region Midtjylland har vurdert kvalitet og funksjonalitet for vår injektor med karakteren middel (4), noe vi mener ikke er korrekt. Dette har medført at de utelukker oss fra en fullstendig evaluering av vårt tilbud.”

Region Midtjylland, der i denne sag tillige optræder på de nævnte regioners vegne, har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Sagens nærmere omstændigheder

Udbudsbetingelserne indeholder bl.a. følgende:

”14.2. Udelukkelse som følge af ikke-tilfredsstillende opfyldelse af konkurrenceparametre

Evalueringen af underkriteriet ”Kvalitet og funktionalitet”, jf. pkt. 20.2 vil blive foretaget af ordregivers brugergruppe ud fra en skala fra 8 til 0, jf. pkt. 20. Tilbud, der på dette underkriterium samlet opnår karakteren 4 eller mere vil blive udelukket fra den videre konkurrence, på den pågældende delkontrakt.

...

20 Tildelingskriterium med underkriterier

Det økonomiske mest fordelagtige tilbud vil blive identificeret ved anvendelse af tildelingskriteriet ”Bedste forhold mellem pris og kvalitet” på baggrund af følgende underkriterier og vægte:

Underkriterier Vægtning

- Den samlede økonomiske konsekvens/Økonomi 50 %

Underkriterier Vægtning

- Kvalitet og funktionalitet 50 %

Evalueringen af de enkelte tilbud i forhold til de kvalitative underkriterier vil ske som anført nedenfor under pkt. 20.2 ved benyttelse af nedenstående pointskala:

Point	Gives for
0	Bedst mulige opfyldelse af kriteriet
1	Glimrende/fortrinlig opfyldelse af kriteriet
2	God/meget tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet
3	Over middel i opfyldelse af kriteriet
4	Middel/tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet
5	Under middel i opfyldelse af kriteriet
6	Mindre tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet
7	Utilstrækkelig opfyldelse af kriteriet
8	Dårlig opfyldelse af kriteriet

...

20.2. Kvalitet og funktionalitet

Under evaluering af ”kvalitet og funktionalitet” indgår tilbudsgivers besvarelse i relation til de konkurrenceparametre (KP), der i kravspecifikationen i Kontraktbilag 1 er markeret under ”kvalitet og funktionalitet”.

Ordregivers eventuelle observationer under tilbudspræsentation, jf. punkt nedenfor vil indgå i ordregivers evaluering af ”kvalitet og funktionalitet”.

Tildeling af point sker på underkriterieniveau. Der gives således et samlet pointtal.

Hvert tilbud vil blive evalueret særskilt i forhold til en absolut standard på dette underkriterium.

21 Tilbudspræsentation (udstyr og forbrugsvarer)

Ordregiver påregner at lade alle tilbudsgivere præsentere deres tilbud for sit kliniske og tekniske personale i overensstemmelse med tidsplanen i punkt 1.6.

...

Tilbudsgiver forventes at præsentere det tilbudte udstyr, dets væsentlige, nye eller særligt attraktive funktioner i det omfang de indgår i tilbuddet, samt eventuelt væsentlige forhold ved deres tilbud på service.

Den viden, som opnås i forbindelse med tilbudspræsentationen, indgår i evalueringen af underkriteriet "Kvalitet og funktionalitet", idet tilbudsgiver dog ikke kan ændre eller supplere det afgivne tilbud i forbindelse med tilbudspræsentationen."

I udbudsmaterialets kravspecifikation indgår en vejledning til brug for tilbudsgivernes kravbesvarelser. I vejledningen hedder det bl.a.:

"KONKURRENCEPARAMETRE (KP)

Konkurrenceparametre er udtryk for Kundens ønske om en bestemt egenskab eller et bestemt vilkår. Konkurrenceparametre kan opfyldes helt, delvis eller slet ikke.

...

TILBUDSGIVERS BESVARELSE

Tilbudsgivers beskrivelse af en evt. opfyldelse af konkurrenceparametre indgår i evalueringen, jf. udbudsbetingelserne".

I kravspecifikationen er anført følgende konkurrenceparameter med nummer 1.15:

"Kontrastsinjektoren og de tilhørende forbrugsvarers kvalitet og funktionalitet, vurderes på baggrund af følgende evalueringspunkter. Der gives et samlet point på underkriterieniveau. (Foruden tilbudsgivers beskrivelse af dette punkt, gør ordregiver gør opmærksom på, at disse evalueringspunkter vil blive afprøvet ved produktpræsentationen. Ordregiver er derfor også bekendt med, at nogle evalueringspunkter ikke kan beskrives og derfor kun vil blive evalueret på baggrund af afprøvning ved produktpræsentationen):

- a) Det vægtes positivt, at kontrastsprøjten kan injicere både kontrastvæske og saltvand både sekventielt og simultant.
...
- i) Det vægtes positivt, at der tilbydes kontrastprotokoller, og at disse kan programmeres individuelt til den pågældende undersøgelse, og at denne fungerer på en intuitiv og let tilgængelig måde.
...
- m) Det vægtes positivt, at alle tilbudte produkter, som er i kontakt med kontrast eller saltvand, er fri for phtalater. Dokumentation for, at produkter er phtalatfri, skal uploades sammen med tilbuddet. Hvis produkterne indeholder phtalater, skal der, sammen med tilbuddet, i stedet uploades en liste over hvilke phtalater produkterne indeholder.
..."

Ved udløbet af tilbudsfristen den 17. april 2019 havde Region Midtjylland modtaget tilbud fra i alt 5 virksomheder, herunder Bracco.

Tilbuddet fra Bracco indeholder bl.a. en kravbesvarelse samt brugermanualen "CT Exprès 3D Leveringssystem til kontrastmiddel" og bilaget "Phtalates statements for CT Expres 4D disposables".

Bracco har i sin kravbesvarelse bl.a. anført følgende ud for konkurrenceparameter 1.15:

”

- a) Kontrastinjektoren kan injicere kontrastvæske og saltvand både sekventielt og simultant. Hurtig sekventiel injektion af kontrast og saltvand. Se bilag 1) side 45 om Diluject for mere information om sekventiel injektion.
...
- i) Kontrastprotokoller kan udvikles til forskellige undersøgelser samt programmeres og ændres enkelt, hvis det er nødvendigt. De store intuitive skærme medvirker til at denne procedure er enkel og nem.
...
- m) Bracco injektion ændrer for øjeblikket design og sammensætning af vores produkt for at gøre dem i overensstemmelse med DEHP-begrænsningerne under RoHS II godt inden fristen for juli 2021. Under implementeringen af dette nye design blev medicinske

anordninger, der stadig indeholder DEHP, testet for at bekræfte deres sikkerhedsprofil, som gør det muligt for os at fortsætte med at sælge dem på EU og andre markeder i overensstemmelse med gældende regler. Med hensyn til patientsikkerhed henvises til vedhæftet erklæring vedrørende dette. Se bilag7) ”Phthalates statement for CT Expres 4D disposables””.

I brugermanualen ”CT Expres 3D Leveringssystem til kontrastmiddel”, der som nævnt indgår i tilbuddet fra Bracco, står følgende om injektion af kontrastmiddel og saltopløsning:

” ...

DiluJect™ er en funktion, hvor kontrastmiddel og saltopløsning injiceres i hurtigt alternerende strømning gennem injektoren. Som følge heraf blandes kontrastmiddel og saltopløsning, når det injiceres i patientens vaskulære system, hvilket resulterer i en kombination af kontrastmiddel og saltopløsning, når det når hjertet.

...”

Den 7. maj 2019 præsenterede Bracco sit produkt for Region Midtjylland ved en produktpræsentation, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 21. I materialet fra produktpræsentationen ses en tilsvarende beskrivelse af fremgangsmåden for injektion af væske. I dokumentet står der:

” ...

CT Expres™ 3D muliggør injektion af væske i op til 24 faser pr. patient.

En fase kan bestå af:

- 1) Kontrastmiddel (CM) eller,
- 2) Saltopløsning (S) Det er muligt at programmere en fase med saltopløsnings skylning inden, mellem og/eller efter hver af kontrastmiddelfaserne, nemlig henholdsvis forskylning, interfase-skylning og efterskylning.
- 3) Injektionspause
- 4) DiluJect™.
Dette er en funktion, hvor kontrastmiddel og saltopløsning injiceres i hurtigt alternerende strømning gennem injektoren. Som følge heraf blandes kontrastmiddel og saltopløsning, når det inji-

ceres i patientens vaskulære system, hvilket resulterer i en kombination af kontrastmiddel og saltopløsning, når det når hjertet.

...”

Erklæringen ”Phthalates Statements for CT Expres 4D Disposables” indeholder bl.a. følgende oversigt, som viser, hvilke produkter der indeholder DEHP:

”

Disposables	Bracco Injengineering reference	Contains DEHP in material composition	Contains DEHP in leachables and hence fluid path injected to the patient	MOS (Margin of Safety)
DaySet III <i>HP</i>	640060	Yes	No	<ul style="list-style-type: none"> • Isovue injection: <ul style="list-style-type: none"> ○ For Adults: MOS= 210 ○ For Pediatrics: MOS= 200 ○ For Neonates: MOS=: 200 • Saline injection: <ul style="list-style-type: none"> ○ For Adults : MOS= 845 ○ For Pediatrics : MOS• 300 ○ For Neonates : MOS • : 300
Patient Set	640057	Yes	No	
Bottle Spike Type A	640058	No	No	
Bottle Spike Type B	640059	No	No	
Multi Patient Set	640061	Yes	No	
Patient Line	640063	Yes	No	

”

Ved brev af 21. juni 2019 meddelte Region Midtjylland, at regionen agtede at indgå kontrakt med virksomheden Novamed ApS efter udløbet af standstill-perioden. I brevet hedder det:

” ...

Konditionsmæssighed:

Af udbudsbetingelserne fremgår følgende af pkt. 14.2: "Evalueringen af underkriteriet ”Kvalitet og funktionalitet”, jf. pkt. 20.2 vil blive foretaget af ordregivers brugergruppe ud fra en skala fra 8 til 0, jf. pkt. 20. Tilbud, der på dette underkriterium samlet opnår karakteren 4 eller mere vil blive udelukket fra den videre konkurrence, på den pågældende delkontrakt."

Delkontrakt 1

Efter tilbuds- og produktpræsentationen og den efterfølgende evaluering har ordregiver vurderet jeres tilbudte løsning på delkontrakt 1 som følger.

Injektoren virkede til at have en let og intuitiv betjening. Baseret på tilbuds- og produktpræsentationen er det ordregivers vurdering at injece-

ring altid sker sekventielt. Dette kan give problemer ved enkelte procedure, hvor injektoren ikke vil være anvendelig.

Injektoren fungerer i låste intervaller og det er problematisk at der minimum skal injeceres 12 ml. f.eks. ved neonatal børn og små børn i neurologien. De tilbudte forbrugsvarer, med undtagelse af spikes, indholder af phtalater, hvilket trækker ned. Det er positivt, at dagssættet kan holde i 24 timer. Det er positivt, at der sker luftdetektion og okklusiondetektion.

Samlet set vurderes kvaliteten og funktionaliteten som værende middel. Derfor gives, for underkriteriet kvalitet og funktionalitet karakteren 4.

Den tilbudte løsning er derfor, jævnfør udbudsbetingelsernes pkt. 14.2 ikke konditionsmæssig.

...”

Parternes anbringender

Ad påstand 1

Bracco har gjort gældende, at virksomhedens tilbud ikke er vurderet korrekt, herunder at karakteren 4, som er givet for kvalitet og funktionalitet, ikke er korrekt i forhold til virksomhedens kravbesvarelse og tilbudspræsentation.

Bracco har nærmere anført, at det ifølge kravspecifikationens evalueringspunkt 1.15 a) vægter positivt, hvis kontrastsprøjten kan injicere kontrastvæske og saltvand både sekventielt og simultant. Braccos tilbudte produkt opfylder punktet om sekventiel injektion. I brugermanualen er det beskrevet, at DiluJect er en funktion, hvor kontrastmiddel og saltopløsning injiceres i hurtigt alternerende strømning gennem injektoren. Som følge heraf blandes kontrastmiddel og saltopløsning, når det injiceres i patientens vaskulære system, hvilket resulterer i en kombination af kontrastmiddel og saltopløsning, når det når hjertet. Bracco opfylder dermed også det punkt, som omhandler simultan injektion.

Vedrørende evalueringspunkt 1.15 m) om phthalater i de tilbudte produkter har Bracco anført, at virksomheden overholder de krav, som er fastsat i Kommissionens direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015, hvorefter phthalater ikke må være i medicinsk udstyr efter juli 2021. Bracco overholder

dermed den tidsfrist, der er fastsat af EU Kommissionen, og dette burde ikke vægtes negativt i et EU udbud, som gennemføres to år inden fristens udløb.

Bracco har endelig gjort gældende, at det ikke er fastsat i kravspecifikationen, at der skal kunne injiceres et minimum. Det tilbudte patientsæt, som påmonteres, indeholder 12 ml. Det er derfor korrekt, at første fase i en protokol må programmeres med dette. Man kan imidlertid nemt og enkelt skylle saltvand ind i patientslangen før injektionen, således at den injicerede mængde af kontrast bliver mindre end 12 ml før injektion af saltvand. Dette blev også kommenteret af brugerne under produktpræsentationen som en mulig løsning.

Region Midtjylland har navnlig gjort gældende, at regionerne ikke har handlet i strid med ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved at tildele kontrakten til Novamed ApS.

Regionen har videre gjort gældende, at bedømmelsen og evalueringen af tilbuddenes opfyldelsesgrad af konkurrencekrav og evalueringpunkter i kravspecifikationen er et skønsmæssigt forhold, som det alene tilkommer regionen at udøve. Efter fast praksis kan Klagenævnet for Udbud ikke efterprøve udøvelsen af dette skøn. Regionen har videre anført, at brugergruppen, som medvirkede ved udarbejdelsen af kravspecifikationen og ved gennemførelsen af evalueringen, var sammensat af fagkyndige repræsentanter fra de enheder, der anvender de udbudte produkter i dagligdagen, og dermed udgjorde en gruppe med særdeles høj og relevant ekspertise.

Endelig har Region Midtjylland gjort gældende, at den skønsmæssige evaluering, som regionen har foretaget efter underkriteriet "Kvalitet og funktionalitet", ligger inden for de rammer, som er fastsat i udbudsmaterialet og udbudsreglerne i øvrigt.

Regionen har nærmere anført, at Braccos tilbud har gennemgået evalueringsprocessen på samme vis som de øvrige tilbud. Udbudsbetingelsernes pkt. 14.2 "Udelukkelse som følge af ikke-tilfredsstillende opfyldelse af konkurrenceparametre" skal forstås således, at regionen ikke er forpligtet til at sammenholde pris og kvalitet vedrørende et tilbud, som ikke har opnået en tilstrækkelig god kvalitativ evaluering, da et sådant tilbud ikke vil kunne

vinde udbuddet, uanset om det måtte opnå det laveste evalueringsbeløb. Regionen har imidlertid for alle tilbud, herunder tilbuddet fra Bracco, valgt at sammenholde pris og kvalitet.

Ad evalueringspunkt 1.15 a)

Braccos kravbesvarelse stemmer ikke overens med virksomhedens forklaring under produktpræsentationen om, hvordan kontrastsprøjten injicerer, ligesom det ikke harmonerer med brugermanualen til det tilbudte produkt eller Braccos egne oplysninger i klageskriftet. Det fremgår således af klageskriftet, at ”kontrastmiddel og saltopløsning injiceres i hurtigt alternerende strømning gennem injektoren”. Denne metode fremgår endvidere af brugermanualen CT Exprès 3D Leveringssystem til kontrastmiddel, ligesom den blev beskrevet ved produktpræsentationen. ”Simultan(t)” betyder ifølge Den Danske Ordbog ”som foregår [...] samtidig med noget andet”. Når der injiceres i alternerende strømning, injiceres de to væsker netop ikke samtidigt, men på skift, jf. definitionen af ”alternerende” i Den Danske Ordbog: ”gøre noget på skift; skiftevis afløse hinanden”.

Kontrastinjektorer, som kan injicere de to væsker simultant, pumper væskerne samtidigt gennem to slanger, som mødes i én slange efter samme princip som et blandingsbatteri, der også samler to samtidige strømme. I Braccos tilbudte produkt sendes der derimod skiftevis saltvand og kontrastvæske gennem slangen. Når der på denne måde injiceres sekventielt/alternerende i arterier, bliver densiteten af kontrastvæsken i blodkarrene ikke jævnt fordelt, og dette giver et ujævnt scanningsbillede og dermed dårligere muligheder for diagnostik. Dette er baggrunden for, at brugergruppen i kravspecifikationen har et sagligt ønske om, at der også kan injiceres simultant.

Regionen har således lagt de faktiske forhold ved det tilbudte produkt til grund for evalueringen, som er sket i overensstemmelse med, hvad der var fastsat i kravspecifikationen.

Ad evalueringspunkt 1.15 i)

Region Midtjylland har vedrørende spørgsmålet om minimummængde anført, at der ikke står i kravspecifikationen, at der i første fase skal kunne in-

jiceres et minimum, idet regionen havde en forventning om, at der ikke er nogen nedre grænse for, hvilken mængde der kan injiceres. Regionen havde dermed ikke forudset, at der kunne være injektorer med en sådan nedre grænse.

Som det fremgår af regionens tildelingsbeslutning, er det bl.a. et problem i forhold til neonatale børn, at der ikke kan injiceres mindre end 12 ml i første fase. Uanset at man med den fremgangsmåde, som er skitseret i klageskriftet, kan reducere mængden af kontraststof ved at "omgå" systemet og starte med saltvand i stedet for kontraststof, fjerner dette ikke problemet. Neonatale børn kan være særdeles små og veje mindre end 1 kg. I den sammenhæng er det problematisk at skulle injicere 12 ml i barnet, uanset om det er kontraststof eller saltvand. Som udgangspunkt vil et neonatalt barn på 1 kg skulle have 2 ml kontrastvæske, hvilket vil betyde, at barnet med klagers udstyr unødigt får injiceret 10 ml saltvand. Dertil kommer, at patientsikkerheden reduceres, når et udstyrs normale funktionsmåde skal "omgås", da der er øget risiko for fejl, når udstyr skal håndteres på anden vis end sædvanligt og på anden vis, end det er konstrueret til.

Ved evalueringen er der således i overensstemmelse med kravspecifikationen lagt vægt på, at kontrastprotokollerne ikke i optimalt omfang kan programmeres individuelt til den pågældende undersøgelse, da de ikke kan programmeres til mindre mængde injektion end 12 ml.

Ad evalueringspunkt 1.15 m)

Braccos tilbudte produkter vil efter det oplyste i kravbesvarelsen overholde DEHP-begrænsningen inden 22. juli 2021 i overensstemmelse med kravene i Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger. Ved tilbudsafgivelsen vedlagde Bracco dokumentet "Phthalates Statements for CT Exprès 4D Disposables". Af dette dokument fremgår, at visse af de tilbudte produkter indeholder phthalatet DEHP. Det fremgår imidlertid ikke, om produkterne indeholder øvrige phthalater. På denne baggrund kunne regionen konkludere, at visse af de tilbudte produkter i en periode, som kan strække sig helt indtil juli 2021, dvs. ca. 2 år fra kontraktstart, som minimum vil indeholde ftalatet DEHP. Dette har i overensstemmelse med det,

som fremgår af kravspecifikationen, trukket ned i den samlede vurdering efter det kvalitative underkriterium.

Endelig har regionen anført, at det er højst usandsynligt, at Braccos tilbud ville være blevet det vindende tilbud. Det ville have krævet, at tilbuddet blev tildelt 0 point for underkriteriet "Kvalitet og funktionalitet". Det vindende tilbud fra Novamed ApS fik til sammenligning 1 point på dette underkriterium til trods for, at der kun var et enkelt punkt, der trak ned i evalueringen.

Klagenævnet udtaler:

Udbudsmaterialets kravspecifikation indeholder følgende i krav 1.15:

”Kontrastsinjektoren og de tilhørende forbrugsvarers kvalitet og funktionalitet, vurderes på baggrund af følgende evalueringpunkter. Der gives et samlet point på underkriterieniveau. (Foruden tilbudsgivers beskrivelse af dette punkt, gør ordregiver gør opmærksom på, at disse evalueringpunkter vil blive afprøvet ved produktpræsentationen....)

...

a) Det vægtes positivt, at kontrastsprøjten kan injicere både kontrastvæske og saltvand både sekventielt og simultant.

...”

I sit tilbud har Bracco oplyst, at produktet opfylder evalueringspunktet. Virksomheden har herved henvist til brugermanualen ”... for mere information om sekventiel injektion.”. Af brugermanualen fremgår, at produktet indeholder funktionen DiluJect, som er en funktion, der injicerer kontrastmiddel og saltopløsning i en ”hurtigt alternerende strømning gennem injektoren”. Hverken tilbuddet eller produktpræsentationen indeholdt en nærmere beskrivelse af, om og givet fald hvordan produktet opfyldte konkurrenceparameteret vedrørende simultan injektion.

Regionen, herunder brugergruppen, har lagt til grund, at tilbuddets beskrivelse og forklaring om kontrastinjektoren viste, at injektion ved brug af dette produkt altid sker sekventielt. Regionen har for klagenævnet oplyst, at densiteten af kontrastvæsken i blodkarrene ved sekventiel injektion ikke bliver jævnt fordelt og kan give et ujævnt scanningsbillede og således dårligere muligheder for diagnostik.

Det er på den baggrund klagenævnets vurdering, at der ikke grundlag for at tilsidesætte denne del af regionens skønsmæssige evaluering af tilbuddet.

Ifølge evalueringpunkt *1.15 i)* vægtes det positivt, at der tilbydes kontrast-protokoller, som kan programmeres individuelt til den pågældende undersøgelse.

Ved regionens evaluering indgik det, at der ved brug af Braccos produkt som minimum skal injiceres 12 ml væske. I tildelingsbeslutningen henviste regionen bl.a. til et hensyn til patientsikkerheden, herunder at det ved behandlingen af neonatal børn og små børn er problematisk, at der skal injiceres 12 ml væske.

Det er klagenævnets vurdering, at der heller ikke er grundlag for at tilsidesætte denne del af evalueringen, der ligeledes er sagligt begrundet og udtryk for et lovligt skøn.

Ifølge evalueringpunkt *1.15 m)* vægtes det positivt, at alle tilbudte produkter, som er i kontakt med kontrast eller saltvand, er fri for phthalater. Bracco har i kravbesvarelsen oplyst, at virksomhedens produktdesign og produktsammensætning videreudvikles for at bringe produkterne i overensstemmelse med DEHP-begrænsningerne, jf. bl.a. direktiv 2015/863 af 31. marts 2015, inden udløbet af fristen i direktivet i juli 2021. Bracco har endvidere oplyst, at medicinske anordninger, der i tiden indtil fristens udløb indeholder DEHP, er testet for at bekræfte sikkerhedsprofilen. Virksomheden har i tilbuddet vedlagt erklæringen ”Phthalates Statements for CT Expres 4D Disposables”, der bl.a. indeholder en oversigt over, hvilke produkter der indeholder phthalatet DEHP.

Region Midtjylland har oplyst, at visse af de produkter, Bracco har tilbudt under delaftale 1, fremgår af den pågældende oversigt, og har dermed lagt til grund, at disse produkter indeholder DEHP i en periode, som kan strække sig indtil juli 2021.

Klagenævnet finder heller ikke grundlag for at tilsidesætte evalueringen af tilbuddet på dette punkt, idet evalueringen også i forhold til indholdet af phthalater er saglig og udtryk for et lovligt skøn.

Klagenævnet tager derfor ikke klagen til følge.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Michael Ellehauge

Genpartens rigtighed bekræftes.

Julie Just O'Donnell
fuldmægtig