

K E N D E L S E

3M A/S  
(advokat Lise Aaby Nielsen, København)

mod

Region Hovedstaden  
(advokat Rikke L. Slavensky, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2018/S 237-540769 af 6. december 2018, der blev offentliggjort den 8. december 2018, udbød Region Hovedstaden ("regionen") som offentligt udbud efter udbudsloven en rammeaftale om indkøb af varmetæpper og varmeblæsere.

Ved udløbet af fristen for afgivelse af tilbud den 15. januar 2019 havde GM Medical A/S ("GM Medical"), Smith Medical Danmark ApS og 3M A/S ("3M") afgivet tilbud. Den 18. februar 2019 besluttede regionen at indgå kontrakt med GM Medical, og kontrakt blev herefter indgået den 8. april 2019.

Den 26. juni 2019 indgav 3M klage til Klagenævnet for Udbud over regionen. Klagen har været behandlet skriftligt.

3M har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Hovedstaden har handlet i strid med ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet i

udbudslovens § 2 ved at have tildelt kontrakten om levering varmetæpper og varmeblæsere til GM Medical, selvom GM Medical ikke opfyldte det fastsatte mindstekrav i kravsspecifikationens punkt 3.12.

#### Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Hovedstaden har handlet i strid med udbudslovens § 164, stk. 2, samt ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet i lovens § 2 ved ikke at have foretaget en effektiv kontrol af, om GM Medical opfyldte det fastsatte mindstekrav i kravsspecifikationens punkt 3.12, selvom 3M inden udløbet af standstill-perioden gjorde regionen opmærksom på, at mindstekravet ikke var opfyldt.

#### Påstand 3

Klagenævnet for Udbud skal annullere Region Hovedstadens beslutning af 18. marts 2019 om at tildele kontrakten om levering af varmetæpper og varmeblæsere til GM Medical.

Regionen har vedrørende påstand 1 - 3 nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 27. juni 2019 meddelt regionens kontraktpart, GM Medical, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

GM Medical har ikke besvaret klagenævnets henvendelse.

#### Sagens nærmere omstændigheder

Udbudsbekendtgørelsen indeholder bl.a. følgende:

##### ”II.1.4) Kort beskrivelse:

Udbud af varmetæpper og varmeblæsere under en samlet aftale, opdelt i 2 delkontrakter for henholdsvis: a) varmeblæsere og b) varmetæpper.

Det er hensigten at indgå aftale med 1 og samme leverandør for begge delkontrakter.

...

##### II.1.5) Anslået samlet værdi

Værdi eksklusive moms: 17 000 000.00 DKK

...

#### IV.1.3) Oplysninger om rammeaftale eller dynamisk indkøbssystem

Udbuddet indebærer udarbejdelse af en rammeaftale

Rammeaftale med en enkelt aktør

I tilfælde af rammeaftaler – begrundelse for enhver løbetid over 4 år:

Baggrunden for at kontrakten har en varighed på 7 år er, at varmetæpper er udstyrsafhængigt. Det betyder, at Region Hovedstaden har behov for at standardisere området for på en gang at sikre sammenhængen mellem varmeblæsere og varmetæpper. For at sikre en udnyttelse af udstyret i dets levetid, er der behov for at sikre leverance af de tilhørende varmetæpper.”

Udbuddet vedrører en ”Kontrakt Del A”, som vedrører varmetæpper, og en ”Kontrakt Del B”, som vedrører varmeblæsere.

I udbudsbetingelserne er blandt andet anført følgende om tildelingskriterierne:

#### ”2. Generelt

...

##### 2.1 Tilbuddets udformning

Tilbud skal indeholde besvarelse af samtlige punkter, hvor besvarelser er ønsket i nærværende dokument. Desuden skal tilbuddet indeholde svar og oplysninger, som anført i de medsendte bilag, såsom besvarelse af alle krav som anført i Kravspecifikationer (bilag), udfyldelse af alle poster i Tilbudsliste (bilag) m.fl., jf. tjekliste i pkt. 2.2. Oplysningerne ønskes fremsendt i samme rækkefølge som anført i udbudsmaterialet. Tilbudsgiver kan vedlægge tilbudsbrev.

Der bør kun vedlægges dokumentation, hvor det er udtrykkeligt nævnt, mens eventuel yderligere dokumentation alene skal fremsendes på anmodning.

Ordregiver gør opmærksom på, at ufuldstændige tilbud kan medføre, at tilbuddet ikke anses som konditionsmæssigt, idet Ordregiver ikke - ud over det som Udbudslovens § 159 giver mulighed for, efterfølgende har mulighed for at lade Tilbudsgiver korrigere sit tilbud.

...

#### 4. Udbuddets omfang og formål

...

##### 4.1.1 Leveranceoversigt

Udbuddet vedrører køb af varmeblæsere med tilhørende forbrugsartikler, service og reservedele til samtlige regionens virksomheder.

Der udbydes 422 styk varmeblæsere samt tilhørende forbrugsartikler på én samlet kontrakt, som dog er opdelt i kontrakt del A (varmetæpper) og kontrakt del B (varmeblæsere).

...

## 16. Tildelingskriterier (tilbudsevaluering)

### 16.1 Tildelingskriterier

Tildelingskriteriet er det for Ordregiver økonomisk mest fordelagtige tilbud vurderet efter kriteriet:

- Bedste forhold mellem pris og kvalitet”

Af kravspecifikationen i udbudsmaterialet fremgår blandt andet:

#### ”Terminologi

Udbudsmaterialet anvender følgende terminologi:

- Mindstekrav (A-krav)
- Konkurrenceparametre (B-krav)

#### Mindstekrav

Der kan ikke tages forbehold for mindstekrav. Det skal i arket bekræftes, at mindstekravene er opfyldt. Såfremt ét eller flere mindstekrav ikke er opfyldt, vil Ordregiver være forpligtet til at afvise tilbuddet med henvisning til at det ikke lever op til udbuddets konditioner.

#### Konkurrenceparametre

Konkurrenceparametrene er udtryk for ordregivers ønske om en bestemt egenskab eller et bestemt vilkår. Konkurrenceparametrene kan opfyldes helt eller delvist. Manglende opfyldelse af et konkurrenceparameter medfører ikke, at tilbuddet bliver ikke-konditions mæssigt. Tilbudsgivers beskrivelse af konkurrenceparametrene indgår i evalueringen, jf. Udbudsbetingelserne, hvorfor tilbudsgiver bedes besvare hvert parameter så præcist og konkret som muligt.

...

MINDSTEKRAV (A-krav)		
3	Varmetæppe	Bekræftelse af mindstekrav
3.12	Det er et mindstekrav, at produktet kan leve op til standarden DS/EN13795-1, tabel 1 for så vidt angår linting. Mindstekravet til linting fra varmetæpper og kropsunderlag er $\leq 4$ CFU (colony forming units) i	

	henhold til EN ISO standard 9073-10. Oplys her linting-niveau jf. testmetode DS/EN ISO 9073-10:2005. Textiler - Prøvning af nonwoven - Del 10: Udskillelse af fiberstumper og andre partikler ved påvirkning i tør tilstand.	
--	--	--

”

Det er af regionen oplyst, at kravsspecifikationens felt ved en fejl alene kunne udfyldes med ”Ja” eller ”Nej”, selvom kravet tillige efterspurgte oplysning om det tilbudte lintingniveau.

Af GM Medicals besvarelse af kravsspecifikationen fremgår blandt andet, at GM Medical svarede ”Ja” til, at mindstekrav 3.12 var opfyldt.

GM Medicals tilbud indeholdt endvidere et bilag 6a om linting. Heraf fremgår blandt andet, at varmetæpperne fra ”The 37° Company” var produceret af flere forskellige typer af materialet nonwoven, og at disse typer alle ”overholdt EN 13795 standarden og er  $\leq 4,0$  CFU”. Her efter var der med formuleringen ”Se bilagene ... for rapporterne af de forskellige nonwoven typer” henvist til en række vedlagte testrapporter.

Det fremgik på første side af hver af de nævnte rapporter, at testene var ”designed to comply with the intent of ISO 9073-10. ... only one side of the test article was tested”, og at ”the requirements of the EN13795 document are  $\leq 4.0 \log(10)$  for all of the listed devices and areas”.

Den 18. marts 2019 besluttede regionen at tildele kontrakten til GM Medical.

Af evalueringsrapporten fremgår:

”...

1. Indledning

...

Tilbuddene fordelte sig som følger:

Betegnelse	Antal indkomne tilbud	Heraf fuldt i overensstemmelse med udbudsmaterialet, jf. pkt. 2 og 3 nedenfor

Offentlig kontrakt, Varmetæpper og varmeblæsere	3	2
---	---	---

...

### 3. Gennemgang af tilbuddenes overensstemmelse med udbudsmaterialet

Forud for evalueringen af tildelingskriterierne har ordregiver ved brugergruppen og strategisk indkøbskonsulent Anders Kristian Holck gennemgået tilbuddene med henblik på at afklare, om tilbuddene opfylder minimumskravene for at komme i betragtning, som er opstillet i udbudsmaterialet. Opfyldelsen er markeret i Bilag 1: Evaluering ESPD samt A og B krav.

Offentlig kontrakt - Varmetæpper og varmeblæsere

Alle tilbud opfylder mindstekravene, på nær nedenstående tilbud:

Smiths Medical: Ved gennemgang af Smiths Medicals tilbud vedr. udbud af varmeblæsere og varmetæpper (CTM nr. 199192) har vi konstateret, at tilbuddet ikke lever op til udbuddets konditioner, pga. ikke fyldestgørende besvarelse af kravspecifikations pkt. 3.12.

Ordregiver har derfor truffet beslutning om at afvise Smiths Medicals tilbud, jf. brev af den 26. februar 2019.

...

### 7. Konklusion

På baggrund af ovenstående blev følgende tildelingsbeslutninger truffet:

Offentlig kontrakt – Varmetæpper og varmeblæsere

For Offentlig kontrakt, Varmetæpper og varmeblæsere, afgav GM Medical det for ordregiver økonomisk mest fordelagtige tilbud og tildeles denne delaftale.

...”

Den 19. marts 2019, dagen efter tildelingsbeslutningen, anmodede 3M om at se dokumentation for, at GM Medical opfyldte mindstekravet i pkt. 3.12:

”Det er første gang vi oplever at scorer lavere på kvalitet ved et udbud.

Vi ønsker derfor aktindsigt i beslutningsgrundlaget, samt vi undres over mindstekravet pkt. 3.12, da dette mindstekrav os bekendt, ikke opfyldes af den vindende part. Vi ønsker derfor dokumentation på at den vindende part opfylder dette mindstekrav.”

Den 22. marts 2019 blev 3M meddelt aktindsigt i regionens evalueringsrapport.

Samme dag sendte 3M regionen følgende e-mail:

”...  
Hvorledes står det til med dokumenteringen jf mindstekravet pkt. 3.12 og standard EN13795? Vil du kunne fremvise denne for den vindende part?  
...”

Regionen svarede samme dag:

”...  
Som det fremgår af den fremsendte evalueringsrapport har vi modtaget 3 tilbud, hvoraf 2 lever op til tilbuddets konditioner. Jeg har for en god orden skyld tjekket op på mindstekrav 3.12 og kan bekræfte at både 3M og GM Medical lever op til kravet.  
...”

3M svarede hertil regionen:

”...  
Tak for svar. Vi vil dog fortsat gerne se denne dokumentation. Vil det være muligt, at fremvise denne på mandag?  
...”

3M påpegede ved et møde med regionen den 25. marts 2019, at tilbuddet fra GM Medical efter 3Ms opfattelse ikke levede op til mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 3.12.

Den 27. marts 2019 anmodede 3M regionen om aktindsigt i GM Medicals evaluering og dokumentation.

Ved e-mail af 5. april 2019 meddelte regionen 3M delvist aktindsigt i blandt andet to testrapporter udarbejdet af The 37<sup>o</sup> Company. Af testrapporterne ”Test Rapport Linting – White non-woven...” og ”Test Rapport Linting – Blue non-woven...”, begge udført af Nelson Laboratories, fremgår:

”...  
Study Received Date: 17 Jan 2013  
Study Completion Date: 05 Feb 2013  
...”

Summary: This procedure was performed to assess the linting of non-wovens in a dry state. The method was designed to comply with the intent of ISO 9073-10. At the request of the sponsor, only one side of the test article was tested. Test Articles were subjected to a combined twisting and compression action in a test chamber using a Gelbo Flex mechanism. During the flexing, air was withdrawn from the chamber and the particulates generated were enumerated and sized using a laser particle counter. All test method acceptance criteria were met.

Number of Test Articles Tested: 10

Test Article Side Tested: Side A: Rough Spunbound Side  
...”

Den 8. april 2019 indgik regionen kontrakt med GM Medical.

GM Medical fremsendte efter kontraktindgåelsen med regionen nye testrapporter til regionen til dokumentation for opfyldelsen af mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 3.12 i relation til de tilbudte varmetæpper. Af testrapporterne vedrørende ”Test Article MA2280, LOT: 201706151” af 23. maj 2019 og ”Test Article MA3320, LOT: 1848101” af 22. maj 2019 fremgår:

”...

Summary: This procedure was performed to assess the linting of nonwovens in a dry state. The method was designed to comply with the intent of ISO 9073-10:2003. Test Articles were subjected to a combined twisting and compression action in a test chamber using a Gelbo Flex mechanism. During the flexing, air was withdrawn from the chamber and the particulates generated were enumerated and sized using a laser particle counter. All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Number of Test Articles Tested: 20 (10 per test area)

Test Article Side Tested: Side A: Outside

Side B: Inside

...”

Regionen har i klagesagen om standarderne ”DS/EN13795-1” og ”DS/EN ISO 9073-10:2005” oplyst:

”DS/EN13795-1 er en europæisk standard, der specificerer oplysninger, der skal leveres til brugere og eksterne verifikatorer foruden den almindelige mærkning af medicinsk udstyr vedrørende krav til fremstilling og bearbejdning.

Standarden giver oplysninger om egenskaber for operationskitler til engangs- og flergangsbrug, afdækningsstykker og barrierearbejdsdragter, der anvendes som medicinsk udstyr til patienter, klinisk personale og udstyr med det formål at forhindre overførsel af infektiøs agens mellem patienter og klinisk personale under kirurgiske og andre invasive indgreb. Standarden specificerer prøvningsmetoder til evaluering af de identificerede egenskaber for afdækningsstykker, operationskitler og barrierearbejdsdragter og angiver ydelseskrav til sådanne produkter.

På tidspunktet for udbuddets gennemførelse var den gældende version af standarden DS/EN 13795:2011 + A1:2013.

...

DS/EN 13795:2011 + A1:2013 var gældende fra 15. august 2013 og kan anvendes frem til 31. oktober 2019.

Forud for DS/EN 13795:2011 + A1:2013 var den gældende version af standarden DS/EN 13795-1:2012. Denne version var gældende fra 16. maj 2012 og frem til DS/EN 13795:2011 + A1:2013 trådte i kraft.

DS/EN ISO 9073-10:2005 er en europæisk standard for tekstiler – prøvning af nonwoven, udskillelse af fiberstumper og andre partikler ved påvirkning i tør tilstand. Standarden specificerer en test metode for måling af linting i nonwoven materialer i tør tilstand.

...

I denne standard er beskrevet hvorledes en modificeret Gelbo Flex metode anvendes på test subjektet. Der er tale om en kombineret handling af vrid og kompression i et testkammer af testmaterialet.”

Af standarden 13795:2011+A1:2013 fremgår blandt andet:

”Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment – General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels

...

5 Testing

...

5.2 Testing shall be performed on the finished product. If the product is to be used after sterilisation, testing shall be performed on products after sterilisation with the exception of microbial cleanliness. Testing shall include potential weak spots.”

Af testmetoden beskrevet i DS/EN ISO 9073-10, som ifølge mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12 skulle anvendes, fremgår blandt andet:

“6.3 Two sets of seven test pieces are cut (see Figure 4),  $(220 \pm 1)$  mm x  $(285 \pm 1)$  mm (larger dimension in the cross direction); one set is marked on one face as side A and the other set on the other face as side B. Only five test pieces are used in the test, the other two (top and bottom) test pieces are to protect those in use. The sets of test pieces shall be free from folds and wrinkles and be kept in a clean antistatic environment.

...

6.13 The procedure shall be repeated for all ten test pieces, five from side A and five from side B.”

Den 12. april 2019 gjorde 3M over for regionen gældende, at de af GM Medical fremsendte testrapporter ikke dokumenterede opfyldelse af mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12 og henstillede til, at regionen bragte kontrakten med GM Medical til ophør.

Af en mailkorrespondance af 2. og 3. maj 2019 mellem regionen og Henk Peters fra The 37° Company fremgår blandt andet, idet det bemærkes, at regionens spørgsmål er skrevet med normal skrift, mens svarene fra The 37° Company er markeret med kursiv:

”...

I need written confirmation that the Mistral-Air Blankets Plus (see attached data sheet) offered by GM Medical to my client The Capital Region of Denmark under the EU Tender regarding heaters and blankets fulfills the minimum requirement set by my client in the Tender:

“It is a minimum requirement that the product can live up to standard DS/EN13795-1, table 1 for linting. The minimum requirement for linting from heat blankets and body supports is  $<4$  CPU (colony forming units) according to EN1030 standard 9073-10. Please state here the linting level, see test method DS/ EN ISO 9073-10: 2005. Textiles - Nonwoven Testing - Part 10: Separation of Fibers and Other Particles in the dry state.”

*Henk Peters;*

*As you see in our reports (send to you yesterday), from Nelson lab, that all tests are conform ISO 9073-10, the CPU is below the 4. The tests are compared with ISO (EN) 13795-3;2011.*

*All our products (material used for the blankets) are tested and reported. The complete blanket has no other materials than are tested. The two (2) materials (white and blue) are manufactured in the same way, and the process has no effect on linting of the material.*

Generally I would like your comments on how your products have been tested in relation to the standard 13795-1, and why you consider your products meet the linting requirement calculated by the test method ISO 9073-10:2005 Textiles - nonwoven testing - Part 10: Separation of Fibers and other Particles in dry state.

*Henk Peters; all our materials are tested according to applicable standards;*

*biocompatibility*

*Biological evaluation*

*Residue (ETO sterilization)*

*Sterility*

*Cytotoxicity*

*Bioburden*

*Clinical evaluation*

*All reports are in file and can be seen on site*

Besides confirmation and your general comments I would like to receive your remarks to the complaint from the competitor 3M A/S, where the competitor claims that the documentation sent by GM Medical as part of the Bid to my client is not in conform with the standard 13795-1 because of the following grounds:

- 1) the documentation shows that only the material – not the product (the blankets) have been tested. Accordingly to the standard the finished product must be tested.

*Henk Peters;*

*I cannot see in the standard that there is an note or written statement that the finished products must be tested, only the material(s) used.. (I have also checked ISO 13795-3;2004, 2006 and 2011 and the relation or direction to ISO 13795-2;2004-2011)*

*In the ISO 13795-3;2011 +A1;2013 is mentioned on point 5.2 that the finished product needs to be tested..*

*True, we have tested only the materials, not the finished blanket. The materials used in relation to the manufacturing process has no effect on linting (or other requirements and/or standards) If needed, we will perform the same test (as described into ISO 1373795-3) on finished products by Nelson Lab.*

2) the documentation shows that the test material has only been tested on one side (side A) – the standard says both sides have to be tested.

*Henk Peters;*

*Report number 672137 shows side a and b are tested*

*672137.1 side a is tested (one kind of material)*

*672131 side a and b is tested (one side consist out of PE film)*

*672131.1 side a is tested (one kind of material)*

*557171; side a and b is tested; side b has an aluminum layer (NOT chrome!!)*

*...”*

Den 8. maj 2019 afviste regionen, at den havde grundlag for at betvivle, at mindstekravet var opfyldt.

Den 10. maj 2019 anmodede 3M blandt andet om aktindsigt i bekræftelsen, herunder evt. vedlagte dokumenter fra GM Medical/ The 37° Company på, at krav 3.12 er opfyldt.

Den 22. maj 2019 meddelte regionen 3M aktindsigt i mailkorrespondancen af 2. og 3. maj 2019, som regionen havde haft med The 37° Company angående opfyldelsen af mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12.

Den 5. juni 2019 henstillede 3M igen regionen til at bringe kontrakten med GM Medical til ophør, hvilket regionen afviste, og klagen blev som nævnt herefter indgivet til Klagenævnet for Udbud den 26. juni 2019.

### Parternes anbringender

#### Ad påstand 1

3M har navnlig gjort gældende, at regionen har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved at have tildelt kontrakten om levering af varmetæpper og varmeblæsere til GM Medical, selvom GM Medicals tilbud ikke levede op til mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12.

3M har herom navnlig anført, at kravsspecifikationens pkt. 3.12 stillede krav om, at det tilbudte produkt skulle leve op til standarden DS/EN 13795-1, tabel 1, for så vidt angår linting. GM Medical bekræftede ganske vist i sit tilbud, at de tilbudte varmetæpper opfyldte mindstekravet, og at varmetæpperne levede op til standarden DS/EN 13795-1, tabel 1, for så vidt angår linting, og at de havde et lintingniveau på  $\leq 4$  CFU, jf. testmetoden DS/EN ISO 9073-10. Men de to testrapporter, som GM Medical havde vedlagt tilbuddet viste imidlertid, at de tilbudte varmetæpper ikke opfyldte mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 3.12. Det skyldes for det første, at testrapporterne ikke byggede på test af de tilbudte varmetæpper, men kun af de materialer, som varmetæpperne var lavet af, henholdsvis ”blue material” og ”white material”. Dette var også i strid med indholdet af den standard, varmetæpperne efter mindstekravet skulle kunne leve op til. Da det tydeligt fremgik af de vedlagte testrapporter, at de alene angik tests af selve materialet, var det umiddelbart konstaterbart for regionen, at rapporterne ikke var tilstrækkeligt grundlag for at konstatere, at det tilbudte produkt levede op til standarden DS/EN 13795-1, tabel 1, for så vidt angår linting. Regionen skulle derfor, selvom GM Medical i sit tilbud oplyste, at mindstekravet i pkt. 3.12 var opfyldt, allerede af denne grund have afvist tilbuddet som ukonditionsmæssigt. The 37<sup>o</sup> Companys oplysning om, at det ingen betydning har, at selskabet kun havde testet materialerne – og ikke det endelige produkt – bestrides, da varmetæpperne i tilblivelsesprocessen kan blive kontamineret med urene partikler, hvilket kan have en betydning for testresultatet. For det andet var det en del af mindstekravet, at lintingniveauet skulle oplyses”, jf. testmetode DS/EN ISO 9073-10:2005”, og dette opfylder GM Medical ikke. Det skyldes, at det i de medsendte testrapporter alene var anført, at lintingen for det anvendte materiale var  $\leq 4$  CFU (colony forming units). The 37<sup>o</sup> Companys test levede ikke op til metodekravene i DS/EN ISO 9073-10, idet standarden stillede krav om, at fem eksemplarer skal testes på den ene side, og fem eksemplarer skal testes på den anden side, mens testrapporterne viste, at der kun blev testet på én side. Også dette var umiddelbart konstaterbart, og også derfor skulle tilbuddet fra GM Medical have været afvist som ukonditionsmæssigt. Det er i den forbindelse ikke relevant, at testrapporterne var udarbejdet af et anerkendt og akkrediteret laboratorium. For det tredje var GM Medicals testrapporter dateret januar/februar 2013 og omfattet af en tidligere gældende version af standarden DS/EN 13795-1. Dette viser ligeledes, at testrapporterne ikke var tilstrækkelige til at konstatere, at mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 3.12 var opfyldt. Det burde

regionen have konstateret ved gennemgangen af GM Medicals tilbud, og regionen burde derfor have undersøgt nærmere, om mindstekravet faktisk var opfyldt. Det anførte dokumenteres i øvrigt af, at regionen har fundet det nødvendigt efter kontraktindgåelsen at indhente nye testrapporter, der viser, at de tilbudte varmetæpper lever op til standarden.

Regionen har navnlig gjort gældende, at tilbuddet fra GM Medical opfyldte mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12, og herunder at dokumentation for lintingniveauet ikke viser, at selve produktet ikke levede op til mindstekravet.

Regionen har herved navnlig henvist til, at det er ubestridt, at GM Medical i tilbuddet angav, at mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12 var opfyldt. Regionen måtte derfor lægge til grund, at kravet var opfyldt. GM Medical oplyste lintingniveauet i et særskilt bilag til tilbuddet. Det fremgik heraf, at varmetæpperne fra The 37° Company var produceret af flere forskellige typer af materialet nonwoven, der alle overholdt EN 13795-standardens og var  $\leq 4$  CFU. GM Medical bekræftede således her opfyldelsen af mindstekravet.

Der var ikke oplysninger i tilbuddet fra GM Medical, der gav regionen anledning til at tro, at kravet ikke var opfyldt. Regionen har herved nærmere anført, at den ikke i udbudsbetingelserne havde stillet krav om dokumentation for opfyldelsen af kravsspecifikationens pkt. 3.12. Regionen konstaterede derfor alene, at de medsendte testrapporter vedrørte test af lintingniveau for nonwoven-tekstiler i tør tilstand, og at testmetoden efter det oplyste på første side i rapporterne ”was designed to comply with the intent of the ISO 9073-10” og at ”the requirements of the EN 13795 document are  $\leq 4.0$  log (10) for all of the listed devices and areas.” ISO 9073-10 angiver blot at ”materialet” skal testes. De fremsendte testrapporter var udført af et anerkendt og akkrediteret laboratorium til udførelse af sådanne tests, og de gav regionen et overensstemmende svar på, at mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12 var opfyldt. Regionen var berettiget og forpligtet til at anerkende dokumentation om overholdelse af europæiske standarder fra anerkendte og akkrediterede laboratorier. Det forhold, at man i 2013 alene testede på den ene side af nonwoven-materialerne, der var ens på begge sider, er indføjet i den reviderede testrapport som en bemærkning, men medførte ikke, at laboratoriet tilbagekaldte konklusionen om, at testen er udført i overensstemmelse med ISO 9073-10. GM Medical har endvidere efter

kontraktindgåelse fremsendt dokumentation for opfyldelsen af mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12 baseret på DS/EN 13795:2011 + A1:2013 versionen af standarden.

### Ad påstand 2

3M har navnlig gjort gældende, at regionen har handlet i strid med udbudslovens § 164, stk. 2, og ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved ikke at have foretaget en effektiv kontrol af, om GM Medical opfyldte mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12, selvom 3M i standstill-perioden gjorde regionen opmærksom på, at dette ikke var tilfældet.

Efter udbudslovens § 164, stk. 2, er en ordregiver i tvivlstilfælde forpligtet til at foretage en effektiv kontrol af oplysningerne og dokumentationen i de indkomne tilbud. En ordregiver må ikke indgå kontrakt med den vindende tilbudsgiver, hvis ordregiveren inden kontraktindgåelsen bliver bekendt med, at tilbuddet fra den vindende tilbudsgiver er ukonditionsmæssigt, jf. herved blandt andet klagenævnets kendelse af 1. maj 2019, NetNordic Communication A/S mod Region Sjælland. 3M gjorde allerede fra den 19. marts 2019 og flere gange derefter udtrykkeligt regionen opmærksom på, at GM Medicals tilbud ikke opfyldte mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12, og regionen skulle derfor have foretaget en nærmere undersøgelse af, om det var tilfældet.

De foranstaltninger, som en ordregiver vælger at foretage, skal efter udbudslovens § 164, stk. 2, være egnede til at sikre en ”effektiv kontrol”, og det levede regionen ikke op til, idet den så ville have konstateret, at der ikke var tilstrækkeligt grundlag for at konstatere, at GM Medical levede op til mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12.

Regionen har navnlig gjort gældende, at den ikke har overtrådt udbudslovens § 164, stk. 2, og ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2.

Regionen har herved anført, at der ikke forelå et sådant tvivlstilfælde, at den i medfør af udbudslovens § 164, stk. 2, havde pligt til at foretage en effektiv kontrol af oplysningerne i GM Medicals tilbud om, at mindstekravet i kravss-

specifikationens pkt. 3.12 var opfyldt. Efter klagenævnets praksis har ordregiveren kun pligt til at foretage en sådan kontrol, hvis der er afgivet åbenbart urigtige oplysninger i tilbuddet, eller hvor ordregiver på anden vis er blevet gjort opmærksom på urigtige oplysninger, jf. herved blandt andet klagenævnets kendelse af 27. oktober 2017, Ing. Sumetzberger GmbH mod Region Midtjylland, og ordregiveren har et vist skøn, jf. herved blandt andet klagenævnets kendelse af 7. august 2017, Danske Færger A/S mod Transport-, Bygnings- og Boligministeriet.

Regionen foretog på baggrund af henvendelserne fra 3M en fornyet gennemgang af oplysningerne og dokumenterne i tilbuddet fra GM Medical. Gennemgangen gav ikke regionen anledning til at betvivle rigtigheden af de afgivne oplysninger eller efterlevelsen af mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12. Testrapporterne fra 2013 angav, at testene var ”designed to comply with the intent of the ISO 9073-10”, og at ”the requirements of the EN 13795 document are  $\leq 4.0 \log(10)$  for all of the listed devices and areas.” Den fremsendte dokumentation affødte derfor ikke tvivl om mindstekravets opfyldelse, og der forelå ikke oplysninger i tilbuddet fra GM Medical, der var åbenbare forkerte eller modstridende, jf. det anførte af påstand 1. Regionens kontrol af 3Ms udokumenterede påstand om manglende opfyldelse var således ikke i strid med bestemmelsen i udbudslovens § 164, stk. 2.

Som anført under påstand 1, var testrapporterne endvidere i overensstemmelse med mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12. Da 3M efter standstill-periodens udløb og kontraktens indgåelse vendte tilbage med uddybende begrundelser for, hvorfor det vindende tilbud ikke efterlevede mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12, foretog regionen endnu engang en kontrol af oplysningerne, herunder kontaktede GM Medical, der den 3. maj 2019 igen bekræftede overholdelsen af mindstekravet.

### Ad påstand 3

3M har navnlig gjort gældende, at de påståede overtrædelser, jf. påstand 1 og 2, er af en sådan karakter, at der, jf. klagenævnslovens § 13, stk. 1, nr. 2, er grundlag for at annullere tildelingsbeslutningen, idet overtrædelserne havde direkte betydning for 3M, der efter evalueringsresultatet ellers ville være blevet tildelt kontrakten. Det forhold, at GM Medical efter kontraktindgåelsen fik Nelson Laboratories til at foretage nye tests af de tilbudte varmetæpper i overensstemmelse med kravene i DS/EN 13795-1:2011 og DS/EN ISO 9073-

10:2005 og fremsendte de nye testrapporter til regionen, som viser opfyldelse af mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12, ændrer ikke på, at der er grundlag for annullation af tildelingsbeslutningen, jf. herved klagenævnets kendelse af 22. januar 2019, G4S Security Services A/S mod Post Danmark A/S.

Regionen har under henvisning til det anførte ad påstand 1 og 2 navnlig gjort gældende, at den ikke har overtrådt udbudsreglerne som påstået, og at der derfor ikke er grundlag for annullation af regionens tildelingsbeslutning af 18. marts 2019.

Klagenævnet udtaler:

#### Ad påstand 1 og 2

Påstandene omhandler konditionsmæssigheden af GM Medicals tilbud af varmetæpper (delkontrakt A) i relation til mindstekravet til varmetæpperne i kravsspecifikationens pkt. 3.12, herunder om regionen har overtrådt en pligt til at foretage en effektiv kontrol af, om kravet var opfyldt.

Spørgsmålet om et tilbud overholder et mindstekrav, beror alene på en vurdering af på den ene side tilbuddets indhold sammenholdt med på den anden side udbudsbetingelsernes mindstekrav, således som disse objektivt må forstås. En ordregiver skal imidlertid i tvivlstilfælde foretage en effektiv kontrol af oplysningerne og dokumentationen i et tilbud, jf. udbudslovens § 159, stk. 3, og den tilsvarende bestemmelse i § 164, stk. 2, og ordregiveren må ikke indgå kontrakt med den vindende tilbudsgiver, hvis ordregiveren før kontraktindgåelsen bliver bekendt med, at tilbuddet fra den vindende tilbudsgiver er ukonditionsmæssigt.

Af kravsspecifikationens pkt. 3.12 fremgik, at det var et mindstekrav, at ”produktet” kunne leve op til standarden DS/EN13795-1, tabel 1, for så vidt angår linting. Endvidere var det fastsat, at mindstekravet ”til linting fra varmetæpper og kropsunderlag er  $\leq 4$  CFU (colony forming units) i henhold til EN ISO standard 9073-10.” Endvidere skulle tilbudsgiverne oplyse ”lintingniveau jf. testmetode DS/EN ISO 9073-10:2005. Textiler – Prøvning af nonwoven – Del 10: Udskillelse af fiberstumper og andre partikler ved påvirkning i tør tilstand.” Der var i udbudsbetingelserne fastsat, at det i tilbudslisten alene skulle ”bekræftes, at mindstekravene er opfyldt.” Det var endvidere i pkt. 2.1

anført, at der ”bør kun vedlægges dokumentation, hvor det er udtrykkeligt nævnt...” Et sådant krav var ikke stillet i relation til opfyldelsen af mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12.

GM Medical bekræftede i tilbuddet, at mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12 var opfyldt, og selskabet oplyste i et bilag, at lintingniveauet var under eller lig med 4 CFU. Denne oplysning, der – uanset at der ikke udtrykkeligt henvises til testmetoden DS/EN 9073, som angivet i mindstekravet – må naturligt forstås som et svar på mindstekravet, og dermed i overensstemmelse med betingelserne heri.

Herudover vedlagde selskabet imidlertid testrapporter for lintingniveauet i det tilbudte produkt. Da disse testrapporter indgik i tilbuddet, må de i overensstemmelse med det ovenfor anførte inddrages i vurderingen af, om mindstekravet var opfyldt. Som anført af 3M, fulgte det af ordlyden af kravsspecifikationens pkt. 3.12, at dette angik ”produktet” og ikke de dertil anvendte materialer. De gældende standarder i relation til kravsspecifikationens pkt. 3.12, som mindstekravet henviste til, var ”DS/EN 13795:2011+A1:2013” og ”DS/EN ISO 9073-10:2005”. I standarden ”DS/EN 13795:2011+A1:2013” er det ligeledes fastsat, at ”[t]esting shall be performed on the finished products”, og i standarden ”DS/EN ISO 9073-10:2005” er det fastsat, at der skal foretages en test af i alt ti eksemplarer af det pågældende produkt, hvoraf fem skal teste produktets ene side (side A) og de fem andre skal teste produktets anden side (side B). Det fremgår af testrapporterne fra GM Medicals tilbud, at testene var ”designed to comply with the intent of ISO 9073-10”, og at ”requirements of the EN13795 document are  $\leq 4.0 \log(10)$  for all of the listed devices and areas.” Som anført af 3M, fremgår det imidlertid også af testrapporterne og af e-mailen fra The 37° Company, at det alene var materialerne, der var blevet testet og ikke selve varmetæppet. Endvidere fremgår det af testrapporterne, at kun den ene side af materialet var blevet testet (side A). Testene angår således ikke hele produktet og er ikke foretaget i overensstemmelse med de på tidspunktet for udbuddets gennemførelse gældende standarder ”DS/EN 13795:2011 +A 1:2013” og ”DS/EN ISO 9073-10”.

Det følger heraf, at de vedlagte rapporter ikke dokumenterede, at mindstekravet i udbudsbetingelsernes pkt. 3.12 var opfyldt. Da der ikke var stillet krav om dokumentation for opfyldelse af mindstekravet, kan dette forhold imidlertid ikke i sig selv føre til, at tilbuddet var ukonditionsmæssigt.

De nævnte forhold dokumenterede eller sandsynliggjorde efter deres indhold imidlertid heller ikke – hverken enkeltvis eller samlet – at oplysningerne fra GM Medical om, at mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 3.12 var opfyldt eller det oplyste lintingniveau, skulle være forkerte. Tilbuddet var derfor heller ikke på dette grundlag ukonditionsmæssigt, ligesom der ikke objektivt set med 3Ms henvendelser om disse forhold var skabt tvivl om rigtigheden af de nævnte oplysninger. Regionen havde dermed ikke pligt til at foretage en effektiv kontrol af denne oplysning.

Klagenævnet tager herefter ikke påstand 1 og 2 til følge.

### Ad påstand 3

Da klagenævnet ikke har taget påstand 1 og 2 til følge, er der heller ikke grundlag for at tage påstanden om annullation af tildelingsbeslutningen til følge.

### Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

3M skal i sagsomkostninger til Region Hovedstaden betale 25.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Nikolaj Aarø-Hansen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Tanja Rosendahl Bøtke  
fuldmægtig