



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**

Avd. 2

DOM
2016-06-27
Meddelad i
Göteborg

Mål nr
2081-16

SÖKANDE

Medrad Sweden AB, 556559-7027
Neongatan 4 B
431 53 Mölndal

Ombud:
Advokaten Per-Owe Arfwedson
Bokvall Rislund Advokatbyrå
Funckens Gränd 1
111 27 Stockholm

Jur.kand. Jasmin Draszka-Ali
Advokatfirman Vinge KB
Box 1703
111 87 Stockholm

| | |
|-------------------------|--------|
| KONKURRENSVERKET | |
| 2016 -06- 27 | |
| Avd | |
| Dnr | |
| KSnr | Aktbil |

MOTPART

Västra Götalands läns landsting, 232100-0131

Ombud: Linda Stalfors
c/o Västra Götalands läns landsting
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

SAKEN

Överprövning av upphandling enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, förkortad LOU

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten beslutar att Västra Götalands läns landstings upphandling av kontrastinjektorer med förbrukningsmaterial, dnr RS 4199-2015, ska göras om.

Dok.Id 408486

Postadress
Box 53197
400 15 Göteborg

Besöksadress
Sten Sturegatan 14

Telefon
031 - 732 70 00
E-post: forvaltningsrattenigoteborg@dom.se
www.forvaltningsrattenigoteborg.domstol.se

Telefax
031 - 711 78 59

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:00

BAKGRUND

Västra Götalands läns landsting (nedan landstinget) genomför en upphandling av kontrastinjektorer med förbrukningsmaterial, dnr RS 4199-2015. Av tilldelningsbeslut den 19 februari 2016 framgår att Infiniti Medical AB (nedan Infiniti) har vunnit upphandlingen och att anbudet från Medrad Sweden AB (nedan Medrad) inte har uppfyllt samtliga obligatoriska krav. Landstinget har därvid i huvudsak lämnat följande beskrivning av bristerna i Medrads anbud.

Ska-krav punkt 1.1

Upphandlingen omfattar kontrastinjektor avsedd för undersökningar med datortomografi och det förbrukningsmaterial som behövs för att använda kontrastinjektorn. Anbud ska lämnas på alla delar i upphandlingen; kontrastinjektor och det förbrukningsmaterial som tillverkaren av kontrastinjektorn har angett i bruksanvisningen.

Kontrastinjektorns bruksanvisning anger inte vilket förbrukningsmaterial som den är avsedd för. Det framgår inte av bruksanvisningen om det flerpatient-kit SDS MP1 som ingår i anbudet är avsedd för denna kontrastinjektor. I bruksanvisningen anges engångsspruta. Det flerpatient-kit som ingår i anbudet nämns inte i bruksanvisningen. Bilder i bruksanvisningen visar dessutom en engångsspruta och inte det flerpatient-kit som ingår i anbudet och finns på bild i bilaga 8 till anbudet. I bruksanvisningen anges att sprutan ska slängas efter varje patient. Det offererade flerpatient-kitet nämns inte alls.

Ska-krav punkt 4.2.9

Kontrastinjektorns bruksanvisning ska beskriva alla förbrukningsartiklar från flaskan med kontrastmedlet respektive påsen med NaCl, till patientens infart. Anbudgivaren ska ange på vilken sida i bruksanvisningen eller

datablad detta beskrivs.

Det anges inte i anbudet på vilken sida i bruksanvisningen detta beskrivs. Bruksanvisningen anger inte vilket förbrukningsmaterial som kontrastinjektorn är avsedd för. Medrad har hänvisat till bilaga 8 som är ett produktblad för det flerpatient-kit som ingår i anbudet. Bilagan visar en bild på de olika slangdelarna, men ingen information om hur de ska kopplas samman eller användas. Medrad har även hänvisat till bilaga 9 som är ett textblad där det anges att anordningen ska användas med Medrad Stellant. Det framgår inte av bilagan om informationen avser flerpatient-kit SDS MP1 eller något annat förbrukningsmaterial. Det finns inte heller någon information om dokumentnummer, revisionsnummer, utgivare eller vem som är ansvarig för textbladet. Medrad har slutligen hänvisat till bilaga 10 som är ett bildblad utan förklarande text. Det finns ingen information angående om informationen avser det flerpatient-kit som ingår i anbudet eller annat förbrukningsmaterial. Ingen av bilagorna innehåller hänvisningar till kontrastinjektorns bruksanvisning.

Ska-krav punkt 4.3.10

Utrustningen ska vara CE-märkt avsedd för användning av kontrastmedel i storpack till flera patienter. Bifoga "declaration of conformity" eller annat dokument från tillverkaren som styrker detta.

Medrad har hänvisat till bilaga 11 som styrker att kontrastinjektorn är CE-märkt. Bruksanvisningen beskriver dock inte användning av kontrastmedel i storpack till flera patienter eller anger vilket förbrukningsmaterial som den är avsedd för. Det framgår inte av bruksanvisningen om det flerpatient-kit som ingår i anbudet är avsedd för denna kontrastinjektor.

Ska-krav punkt 4.3.11

Alla förbrukningsartiklar från kontrastflaska till patientens infart ska vara CE-märkta tillsammans med kontrastinjektorn. Bifoga "declaration of conformity" eller annat dokument från tillverkaren som styrker detta.

Medrad har hänvisat till bilaga 12 som styrker att det flerpatient-kit som ingår i anbudet är CE-märkt, men inte tillsammans med kontrastinjektorn.

Ska-krav 4.3.12

Anbudet får inte innehålla något förbrukningsmaterial, t.ex. alternativ patientslang, förlängningsslang eller påfyllningsslang m.m. som inte är CE-märkt tillsammans med apparaten och som inte finns angivet i bruksanvisningen.

Det flerpatient-kit som ingår i anbudet finns inte angivet i kontrastinjektorns bruksanvisning. Anbudet styrker inte att flerpatient-kitet är CE-märkt tillsammans med kontrastinjektorn.

YRKANDEN M.M.

Medrad ansöker om överprövning och yrkar att förvaltningsrätten förordnar att upphandlingen ska rättas på så sätt att utvärderingen görs om med beaktande av bolagets anbud alternativt att upphandlingen ska göras om. Medrad anför i huvudsak följande.

Brister i Medrads anbud

Landstinget har tidigare genomfört en upphandling av kontrastinjektorer, dnr RS 3113-2015. Upphandlingen avbröts på grund av bristande konkurrens, eftersom endast anbudet från Medrad uppfyllde de obligatoriska kraven. Landstinget har nu genomfört en ny upphandling och gjort bedömningen att Medrad inte uppfyller de obligatoriska kraven trots att

kraven i huvudsak är desamma. Information som visar att Medrad uppfyller kraven finns dock i anbudet. Det är oproportionerligt att utesluta Medrads anbud trots att all information har funnits i anbudet. En mindre ingripande åtgärd som inte hade riskerat leda till snedvridning av konkurrensen eller särbehandling hade varit att begära ett förtydligande enligt 9 kap. 8 § LOU. Medrad skulle ha tilldelats kontrakt om anbudet hade utvärderats. Bolaget lider därmed skada i upphandlingsrättslig mening av att anbudet felaktigt har förkastats. Nedan följer en genomgång av de ska-krav där landstinget har gjort gällande brister.

Ska-krav punkt 1.1.

Anbud som innehåller samtliga efterfrågade produkter måste rimligen uppfattas avse produkter som ska användas tillsammans. Medrad har dessutom redan i anbuds brevet tydligt angett att anbudet omfattar kontrastinjektorn Stellant Connect CT och att förbrukningsmaterialet som ingår utgörs av bolagets multipatient-kit SDS MP1. Det framgår även av bilaga 8 vilket förbrukningsmaterial som kontrastinjektorn är avsedd för. I bilagan finns information om de olika delarna och deras användningsområde i förhållande till kontrastinjektorn. Bilagorna innehåller bilder på de olika delarna av förbrukningsmaterialet och delarnas egenskaper förtydligas i text intill bilderna. Av bilagan framgår även med både text och bild att förbrukningsmaterialet ska användas tillsammans med Medrads Stellant injektor. Bilaga 8 kompletteras även av bilaga 9 som på ett detaljerat sätt påvisar hur förbrukningsmaterialet ska användas och hur det hör ihop med kontrastinjektorn. Detta påvisas av en rad bildserier som tillsammans med den tillhörande texten avser att guida användaren i hur förbrukningsmaterialet ska installeras, användas och sedermera kasseras. Termen "anordning" är därvid en synonym till Medrads offererade förbrukningsmaterial som består av multipatient-kit och patientslang. Det framgår av sammanhanget att det handlar om förbrukningsmaterialet, bl.a. eftersom bilagan beskriver säkerhetsanvisningar för förbrukningsmaterialet.

Hänvisningarna till anordningar märkta för engångsbruk avser endast de delar i multipatient-kit som enligt gällande reglering måste bytas ut i förhållande till varje enskild patient, dvs. slangen. Förhållandet att det är slangen, inte sprutan, som ska slängas framgår av en bild i bilaga 9. Såväl bilaga 8 som 9 behandlar enbart flerpatient-kit och innehåller bilder på flerpatient-kit. Ovannämnda handlingar kompletteras av bilaga 10 som innehåller bilder som visar på säregenskaper för Medrads multipatient-kit, t.ex. backventiler och en tidsangivelse om 12 timmar. Detta måste landstinget ha förstått mot bakgrund av att de har tidigare erfarenhet av att använda flerpatient-kit och därför är medvetna om de egenskaper som skiljer ett flerpatient-kit från ett enpatient-kit. Det framgår dessutom av bilagan att den avser Medrads Multi-Patient kit och illustrerar användning av kontrastinjektorn Medrad Stellant CT Injection System. De ingivna bilagorna innehåller sammanfattningsvis den information som efterfrågats. Det kan noteras att det inte finns något krav i förfrågningsunderlaget på att efterfrågad information ska vara samlad i ett dokument. De bilagor som Medrad har lämnat in är klara och tydliga och borde förstås av landstinget. Bilagorna är fristående dokument som kompletterar varandra. Av denna anledning finns det inte heller någon inbördes numrering. Det strider mot de grundläggande principerna i LOU att inte beakta samtliga bruksanvisningar där det framgår att kontrastinjektorn Stellant CT Injection System ska användas tillsammans med Multi-Patient Kit SDS MP1.

Ska-krav punkt 4.2.9

Det är korrekt att Medrad inte har angett sidnummer till bruksanvisningen och att informationen inte finns i den ingivna användarhandboken. Den efterfrågade informationen finns dock i bilaga 8 där de olika delarna i förbrukningsmaterialet och deras funktion beskrivs med bild och text. I bilaga 9 beskrivs vidare alla förbrukningsartiklar. Bilagan innehåller även en beskrivning av hur de olika delarna ska monteras och användas. Denna information framgår även av bilaga 10. Det är korrekt att bilaga 9 inte

förtydligar att det multipatient-kit som instruktionen behandlar utgörs av SDS MP1. Det bör emellertid beaktas att detta i stället framgår av anbuds brevet samt bilaga 8 och 10. Två av de tre bruksanvisningarna som bolaget har hänvisat till är ensidiga och det är därför naturligt att inte uppge sidnumrering i förhållande till dessa. Även för det fall att det skulle röra sig om flera sidor, måste det ifrågasättas om det är skäligt att utesluta en leverantör enbart på grund av att denne inte har angett sidnumrering. Det är tillräckligt att bolaget har tillhandahållit efterfrågad information och hänvisat till de bilagor där detta framgår. Det är inte heller relevant att förkasta anbudet på grund av att bilagan saknar information om dokumentnummer, revisionsnummer, utgivare eller vem som är ansvarig för textbladet. Detta krav uppställs nämligen inte i punkt 4.2.9. Det finns inte heller något krav på att det ska finnas en koppling mellan ingivna dokument. Det strider mot de upphandlingsrättsliga principerna att utesluta anbudet på grund av ett krav som inte har uppställts i anbudsinbjudan.

Ska-krav punkt 4.3.10–4.3.12

Det kan inledningsvis noteras att det inte har föreskrivits att bruksanvisningen ska innehålla en beskrivning av användningen av kontrastmedel i storpack eller uppgift om förbrukningsmaterial. Det räcker om efterfrågad information framgår av annat dokument. Landstinget har dock enbart beaktat användarhandboken som en bruksanvisning, trots att även anbudsbilagorna 8–10 är bruksanvisningar. Bilagorna kompletterar varandra och ska ses som en helhet. Av bilaga 8 framgår uttryckligen att det flerpatient-kit som ingår i anbudet utgörs av bolagets flerpatient-kit SDS MP1. Det framgår vidare av bilaga 9 att flerpatient-kitet endast är avsett att användas tillsammans med den offererade kontrastinjektorn. Bolaget har vidare i anslutning till ska-krav punkt 1.1. intygat att anbudet uppfyller alla obligatoriska krav i kravspecifikationen, dvs. även att offererad kontrastinjektor är avsedd för användning av kontrastmedel i storpack till flera patienter och att det offererade förbrukningsmaterialet är avsett för

användning tillsammans med den offererade kontrastinjektorn. Det kan även tilläggas att bolaget genom anbudet endast har offererat kontrastinjektorn Stellant CT injektor tillsammans med bolagets förbrukningsmaterial SDS MPI. När en paketlösning erbjuds på detta sätt är det självklart att den offererade kontrastinjektorn är avsedd att användas tillsammans med det offererade förbrukningsmaterialet. Det är inte transparent eller förenligt med likabehandlingsprincipen att tolka anbudet på något annat sätt. Bilaga 11 och 12 styrker att Medrad CE-märkt sina produkter i enlighet med tillämpliga EU-direktiv. Det är inte möjligt att CE-märka kontrastinjektorn tillsammans med förbrukningsmaterialet med hänsyn till att produkterna är CE-märkta var för sig. Ett krav på gemensam CE-märkning strider mot det EU-direktiv som CE-märkningen grundas på och är inte proportionerligt.

Brister i Infinitis anbud

Infiniti uppfyller inte ska-kravet i punkt 4.3, eftersom man hänvisat till bilagan "systemtryck", men bilagan har inte bifogats anbudet. Inte heller ska-kravet i punkt 4.1.7 uppfylls. Infiniti har inte bifogat den bilaga man hänvisar till. Vidare har Infiniti lämnat motstridiga uppgifter om huruvida kravet på tålighet mot visst rengöringsmedel uppfylls. Uppgifterna har lämnats dels i den användarmanual som Infiniti har gett in, dels i tillverkarens intyg. Vad gäller ska-kravet på CE-märkning i punkt 4.3.10–4.3.12 har Infiniti har hänvisat till dokumentet "Declaration of Conformity". Det står emellertid inget i detta dokument om att Infinitis kontrastinjektor XD8000 är avsedd för användning av kontrastmedel i storpack till flera patienter. Landstinget har kontrollerat bruksanvisningen för att hitta efterfrågad information, trots att Infiniti inte har hänvisat till bruksanvisningen i sitt anbudssvar. Det anges dock inte i kapitel 3 i bruksanvisningen att förbrukningsmaterialet är CE-märkt och avsett för kontrastmedel i storpack. Ingiven "Declaration of Conformity" visar inte heller mer än att Infinitis kontrastinjektor CT motion med artikelnummer

XD 8000 är CE-märkt. CE-märkningen omfattar inte Infinitis förbrukningsmaterial, vilket framgår av artikelnumret. Infiniti har inte bilagt någon "Declaration of conformity" som visar att förbrukningsmaterialet är CE-märkt. För det fall materialet ska anses vara CE-märkt som en helhet har Infiniti underlåtit att CE-märka varje del, vilket är ett krav enligt landstinget.

Skada

Infinitis anbud skulle rätteligen inte ha utvärderats och det återstår följaktligen inga giltiga anbud att utvärdera. Landstinget ska därför genomföra en ny upphandling där Medrad kan lämna anbud och tilldelas kontrakt. Medrad lider därmed skada av att anbudet från Infiniti har utvärderats.

Landstinget anser att ansökan ska avslås och anför i huvudsak följande.

Brister i Medrads anbud

Det kan noteras att landstinget avbröt anbudsgenomgången i den föregående upphandlingen efter att ha konstaterat att anbudet från Infiniti inte uppfyllde alla obligatoriska krav. Anbudet från Medrad har följaktligen inte bedömts uppfylla ska-kraven i den tidigare upphandlingen. Som framgår nedan har Medrads anbud inte bedömts uppfylla ska-kraven i den nu aktuella upphandlingen. Det har inte varit aktuellt att begära ett förtydligande, eftersom uppgifterna saknas och en komplettering med nya uppgifter skulle stå i strid med likabehandlingsprincipen.

Ska-krav punkt 1.1.

Bilagorna som bolaget har hänvisat till utgörs av ett flertal dokument utan någon inbördes numrering eller sammanhang. Bilagorna består delvis av dokument med bara bilder, utan förklarande text och dokument med bara text. I bilaga 9 beskrivs exempelvis hur "anordningen" ska hanteras utan att ange vad som avses med "anordningen". Det finns inte heller någon

hänvisning till bruksanvisningen. De bifogade bilagorna är otydliga och lösryckta dokument som inte visar på vilket sätt de behandlar offererade produkter eller vad syftet med dess information är. En av bilagorna visar t.ex. endast lösa slangdelar till bolagets flerpatient-kit utan att ge någon information om hur det ska användas eller att det hör ihop med kontrastinjektorns bruksanvisning. I avsnitt 12 i kontrastinjektorns bruksanvisning anges dessutom att både slang och spruta ska kasseras efter varje patient. Det är helt enkelt inte möjligt för landstinget att försöka finna ursprung eller syfte med informationen i bilagorna och sätta dessa i rätt sammanhang för att kunna få en klar bild av vad som försöker förmedlas. Sammantaget är bilagorna så bristfälliga att de inte kan anses utgöra en sådan bruksanvisning som efterfrågas. Med hänsyn till att regionsjukhusen inte har sådan erfarenhet som påstås av Medrads flerpatient-kit och att bruksanvisningen till en offererad produkt inte ska vara så bristfällig att tidigare erfarenhet ska vara nödvändig, uppfyller bolagets anbud inte ställda krav vad gäller efterfrågad information.

Ska-krav punkt 4.2.9

Det är korrekt att det inte finns något krav avseende uppgifter om utgivare, dokumentnummer och liknande i bilagorna. De ingivna bilagorna har dock stora brister som gör det svårt att se sammanhanget med offererad produkt. Eftersom bilagorna helt saknar koppling sinsemellan och till den användarhandbok som bifogats som bruksanvisning, kan de inte anses uppfylla kraven på information.

Ska-krav punkt 4.3.10–4.3.12

Landstinget har ställt krav på att offererad kontrastinjektor ska vara CE-märkt samt att den offererade och CE-märkta kontrastinjektorn ska vara avsedd för kontrastmedel i storpack till flera patienter. Detta anges tydligt i förfrågningsunderlaget. Landstinget har inte ställt krav på att alla aktuella

produkter ska vara CE-märkta tillsammans. Kravet gäller att varje del ska vara CE-märkt samt att produkterna ska vara avsedda att användas tillsammans. I bolagets bifogade bruksanvisning anges det inte att offererad produkt är avsedd för användning av kontrastmedel i storpack till flera patienter. Det saknas också uppgift om vilket förbrukningsmaterial som produkten är avsedd för. Då det inte anges i kontrastinjektorns bruksanvisning att den ska användas tillsammans med det flerpatient-kit som bolaget har offererat, är det inte möjligt att avgöra om kontrastinjektorn fungerar med det offererade förbrukningsmaterialet. Det saknar då betydelse att bolaget har offererat kontrastinjektor och flerpatient-kit som är CE-märkta. Samtliga bilagor har beaktats, men bilagorna är så otydliga och osammanhängande att det inte är möjligt att se dem som en helhet.

Brister i Infinitis anbud

Ska-kravet i punkt 4.3 är uppfyllt. Uppgiften finns i Infinitis bifogade bruksanvisning som har fått namnet "Användarmanual CTM" samt i ytterligare datablad med namnet "folder prod ctmotion EN". Vad gäller ska-kravet i punkt 4.1.7 kan uppgifterna i anbudet vad gäller hygienkraven tala emot varandra. Infiniti har dock i sin bilaga "Cleaning confirmation" tydligt angett att tillverkaren bekräftar att desinfektion med alkoholbaserat rengöringsmedel är en godkänd rengöringsmetod. Bilagan är daterad och undertecknad av tillverkaren samt hänvisar till bruksanvisningen. I fråga om ska-krav i punkt 4.3.10–4.3.12 framgår tydligt i "Declaration of Conformity" och i ytterligare en bilaga att kontrastinjektorn är CE-märkt. Det framgår vidare av kapitel 3 i bruksanvisningen till kontrastinjektorn att systemet är avsett att användas för kontrasttillförsel till flera patienter i tur och ordning. I samma kapitel framgår att systemet består av injektorn CT motion, terminalen, pumpslangen, patientslangen, tillbehör samt avtagbara delar. Detta betyder att Infiniti har offererat en helhet som är CE-märkt som en helhet. Förhållandet att förbrukningsmaterialet (pumpslangen och

patientslangen) är CE-märkt bekräftas även av märkningen på förpackningarna som har lämnats in som produktprov i samband med anbudsinlämningen.

Skada

Anbudet från Medrad har sammanfattningsvis inte uppfyllt samtliga obligatoriska krav. Bolaget har därför inte kunnat kvalificera sig till utvärdering. Eftersom vinnande anbudsgivare har uppfyllt alla ska-krav, har inte landstinget agerat i strid med de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller annan bestämmelse i samma lag. Bolaget har inte heller kunnat lida skada till följd av landstingets agerande varför ansökan om överprövning ska avslås.

SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iaktas (1 kap. 9 § LOU).

En upphandlande myndighet får tillåta att en anbudssökande eller anbudsgivare rättar en uppenbar felskrivning eller felräkning eller något annat uppenbart fel i anbudsansökan eller anbudet. Myndigheten får begära att en anbudsansökan eller ett anbud förtydligas eller kompletteras om det kan ske utan risk för särbehandling eller konkurrensbegränsning. Myndigheten får också begära att en leverantör förtydligar eller kompletterar handlingar som getts in och som avses i 10 och 11 kap. (9 kap. 8 § LOU).

Om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande

principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts (16 kap. 6 § första stycket LOU).

Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrättens prövning utgör en kontroll av om det finns skäl att ingripa mot upphandlingen på grund av att den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna eller andra bestämmelser i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse samma lag. I mål om överprövning enligt LOU gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter denne grundar sin talan och att domstolens prövning bör begränsas till de grunder som parten åberopar (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 2009 ref. 69).

Förvaltningsrätten har inledningsvis att ta ställning till vad som kan betraktas som en bruksanvisning. I benämningen bruksanvisning ligger enligt förvaltningsrättens mening ett krav på att dokumentet innehåller information om hur en produkt ska användas. Även i fall när inget uttryckligt krav har ställts på bruksanvisningens utformning, måste detaljeringsgraden rimligtvis vara anpassad för den aktuella produkten. Det ligger även i sakens natur att en bruksanvisning utgörs av ett samlat dokument eller i vart fall dokument som har ett tydligt samband med varandra.

Medrad har inte gjort gällande att användarhandboken innehåller information om att kontrastinjektorn kan användas tillsammans med det offererade förbrukningsmaterialet. Medrad har i stället hänvisat till anbuds brevet och bilaga 8–10 till anbudet. Förvaltningsrätten anser inte att

det finns ett tillräckligt tydligt samband mellan flertalet av de aktuella dokumenten för att de gemensamt ska kunna anses utgöra en bruksanvisning. De enda dokument som har ett tydligt samband är användarhandboken och bilaga 9 till anbudet. Fråga uppkommer därför om dessa dokument tillsammans – eller något av de övriga dokumenten självständigt – kan anses utgöra en bruksanvisning med information bl.a. om vilket förbrukningsmaterial som kontrastinjektorn är avsedd för.

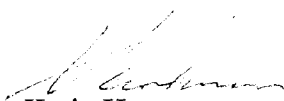
Bilaga 9 till anbudet innehåller en uttrycklig hänvisning till användarhandboken. Det framgår dock inte av bilagan vilket förbrukningsmaterial som avses. Även om bilaga 9 och användarhandboken gemensamt skulle kunna betraktas som en bruksanvisning, saknas alltså information om det offererade förbrukningsmaterialet.

Anbudsbrevet och bilaga 8 till anbudet saknar information om hur produkten ska användas och inget av dessa dokument kan därför anses utgöra bruksanvisningar. Vad gäller bilaga 10 till anbudet kan konstateras att detaljeringsnivån i bilagan är för låg för att dokumentet ska kunna betraktas som en bruksanvisning till en produkt där höga krav ställs på patientsäkerhet. Med hänsyn till att en bruksanvisning ska vara begriplig och användbar i den dagliga verksamheten, kan det inte anses vara tillräckligt att informationen återfinns på annan plats i anbudet än i bruksanvisningen.

Sammanfattningsvis kan konstateras att Medrad inte har gett in någon bruksanvisning där det offererade förbrukningsmaterialet omnämns. Bolaget har därför inte uppfyllt kraven i punkt 1.1 och 4.3.12 på att endast offerera det förbrukningsmaterial som anges i bruksanvisningen. Det finns ingen skyldighet för en upphandlande myndighet att begära ett förtydligande eller en komplettering. Vad Medrad anfört i denna del saknar därför betydelse.

Medrad har gjort gällande att bolaget ändå har lidit skada, eftersom inte heller anbudet från Infiniti borde ha utvärderats. Medrad har därvid bl.a. gjort gällande att Infiniti inte har visat att kravet på CE-märkning är uppfyllt avseende förbrukningsmaterialet och att detta framgår av att endast artikelnumret för kontrastinjektorn anges i "Declaration of Conformity". Förvaltningsrätten kan vid en jämförelse mellan artikelnummer i detta dokument och i Infinitis anbudssvar avseende förbrukningsmaterial konstatera att det inte framgår att förbrukningsmaterialet omfattas av CE-märkningen. I "Declaration of Conformity" anges endast artikelnumret XD 8000 medan anbudssvaret innehåller ytterligare artikelnummer, bl.a. XD 8003. Landstinget har uttryckligen efterfrågat dokument som visar att produkterna är CE-märkta och några sådana dokument har inte getts in. Även Infinitis anbud borde därför ha förkastats. Vid en förnyad upphandling hade Medrad getts en ny chans att tilldelas kontraktet. Att bolaget går miste om denna möjlighet innebär att bolaget lider eller i vart fall riskerar att lida skada. Upphandlingen ska därför göras om.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 1 (DV 3109/1 B LOU)



Karin Hartmann

Rådman

Föredragande i målet har varit föredragande juristen Kristin Palm.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Göteborg. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagandet för offentlig part räknas från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer

till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.