



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I FALUN
Ann-Louice Jonsson

DOM
2018-07-24
Meddelad i Falun

Mål nr
2101-18

1

SÖKANDE

Care of Sweden AB, 556524-0578

Ombud: Advokat Sandra Hansson
Wesslau Söderqvist Advokatbyrå HB
Kyrkängsgatan 8
503 38 Borås

MOTPART

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
503 38 Borås

SAKEN

Offentlig upphandling

KONKURRENSVERKET	
2018-07-24	
Avd	
Dir	
KSnr	AKSnr

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Care of Sweden AB:s ansökan om överprövning.

Dok.Id 224002

Postadress
Box 45
S-791 21 Falun

Besöksadress
Kullen 4

Telefon
023-383 00 00
E-post: forvaltningsrattenifalun@dom.se
www.forvaltningsrattenifalun.domstol.se

Telefax
023-383 00 80

Expeditionstid
måndag–fredag
08:00–12:00
13:00–16:00

YRKANDE M.M.

Västra Götalandsregionen (VGR) genomför upphandlingen "Madrasser tryckavlastande/dynamiska och positioneringskuddar - tilläggsupphandling inkl. tillbehör och reservdelar" (2018-00351). Upphandlingen genomförs som ett öppet förfarande enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). VGR beslutade den 27 april 2018 att tilldela Järven Plast och Smide AB (Järven) delavtal 1 - Dynamiska tryckavlastande ersättningsmadrass och att tilldela Gate Rehab Development AB (Gate) delavtal 2 - Tryckavlastande ersättningsmadrass i skum.

Care of Sweden AB ansöker om överprövning och yrkar att upphandlingen ska rättas på så sätt att anbuden från Järven och Gate förkastas. Bolaget anger som grund för sin talan att anbuden från Järven och Gate inte uppfyller obligatoriska krav och att VGR:s beslut att ändå anta anbuden medför skada för bolaget.

VGR bestrider bifall till ansökan.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Utgångspunkter för rättens prövning

I mål om överprövning enligt LOU gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart och tydligt sätt ska ange vilka omständigheter den grundar sin talan på (se Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 2009 ref. 69).

Förvaltningsrätten har således att pröva om det på grundval av vad Care of Sweden har anfört är visat att VGR brutit mot någon av de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i LOU och att detta har medfört att bolaget lidit eller kan komma att lida skada (16 kap. 6 § LOU). De grundläggande

principerna innebär att upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt, genomföra upphandlingar på ett öppet sätt samt iaktta principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet (1 kap. 9 § LOU).

Anbudet från Järven

Krav på CE-märkning

I avtalsvillkoren, som utgör del av förfrågningsunderlaget (jfr 1.3.1 Anbudsinbjudan) föreskrivs bl.a. följande:

2.4.1 Produktspecifika krav

Produkterna ska vara CE-märkta enligt MDD-direktivet eller MDR-förordningen och uppfylla vid var tid gällande tillämpliga standarder.

Care of Sweden framför bl.a. följande. VGR har genom punkten 2.4.1 ställt ett ska-krav på att den offererade madrassen ska vara CE-märkt vid produktutvärderingen. I punkten 1.4.4.2 (Krav på varuprover och varuprovsdokumentation) framgår följande: "Varuprov för produktutvärdering ska vara i offererat och prissatt utförande och i fullt funktionsdugligt skick. Produkten ska vara i sin originalförpackning och varuprovets kvalitet och/eller intyg ska motsvara kvaliteten och/eller intygen för framtida leveranser av produkten.". Av punkten 1.5.5 (Utvärdering av anbud) framgår att produktutvärdering är planerad till vecka 16 och att produkt för utvärdering ska vara i offererat och prissatt utförande och i fullt funktionsdugligt skick. Av förfrågningsunderlaget framgår alltså att med produktutvärdering avses den utvärdering som VGR ska göra på varuproverna, vilken genomfördes under vecka 16. I enlighet med de ska-krav som VGR ställt upp i anbudsinbjudan skulle de i anbuderna offererade produkterna vara CE-märkta vid produktutvärderingen den 17 april 2018. Den av Järven offererade madrassen OptiCell 4 Pro saknade CE-märkning vid produktutvärderingen. Enligt utdrag från Läkemedelsverket var OptiCell 4 Pro inte heller registrerad för CE-märkning den 4 maj 2018, vilket betyder att den offererade produkten inte var CE-märkt ens vid tidpunkten för tilldelningsbeslutet.

VGR anför beträffande kravet på CE-märkning bl.a. följande. De produkter som omfattas av upphandlingen utgör medicintekniska produkter som omfattas av bilaga 9 - LVFS 2003:11 (klass I). Medicintekniska produkter ska vara CE-märkta. Tillverkare av klass I produkt som har sitt säte i Sverige, eller dennes auktoriserade representant med säte i Sverige ska anmäla sig och aktuella produkter hos Läke-medelsverket samt erlägga årsavgift till myndigheten. Det är emellertid tillverkaren som, genom att utfärda en försäkran om överensstämmelse, ansvarar för att produkten överensstämmer med regelverkets krav och som förser varje produkt med CE-märket som ett tecken på att man tar ansvar för att produkten uppfyller kraven. En registrering i Läke-medelsverkets register innebär inte att nämnda myndighet godkänt produkterna. I Järvens bifogade bruksanvisning anges att offererad madrass inklusive överdrag är CE-märkt enligt MDD 93/42/EEC samt MDD 93/42/EEG Medicintekniskt direktiv klass 1, att CE-märkningen innebär att Järven Health Care har tillverkaransvaret och försäkrar att produkten uppfyller de väsentliga kraven samt att det finns teknisk dokumentation samt försäkran som bevaras minst fem år. Försäkran om överensstämmelse mot väsentliga krav är enligt vad som anges i bruksanvisningen lämnat till Läke-medelsverket. Järven har vidare undertecknat anbudet och därmed intygat att kravet på CE-märkning och övriga obligatoriska krav är uppfyllda. Genom de uppgifter som lämnas i anbudet framgår att tillverkaren har utfärdat en försäkran om att produkterna överensstämmer med uppställda krav i MDD-direktivet vid tiden för anbudsutvärderingen. VGR har inte heller haft anledning att ifrågasätta riktigheten av de i anbudet lämnade uppgifterna avseende CE-märkningen.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

I målet har inte framkommit annat än att Järven har accepterat samtliga avtalsvillkor, så även kravet på att produkten ska vara CE-märkt på det sätt som stipuleras i 2.4.1.

Utifrån vad som redovisas i den till Järvens anbud bifogade bruksanvisningen för produkten OptiCell 4 Pro, anser förvaltningsrätten att VGR har haft fog för bedömningen att den offererade produkten uppfyller kravet avseende CE-märkning. Förvaltningsrätten konstaterar vidare att vare sig LOU, förarbetena till lagen eller praxis ger stöd för att en upphandlande myndighet är skyldig att kontrollera att lämnade uppgifter i sig är riktiga när omständigheterna i det enskilda faller inte ger anledning att ifrågasätta riktigheten i uppgifterna (jfr t.ex. Kammarrätten i Göteborgs domar i mål nr 4904-09 och 6417-10). Med hänsyn till vad som angetts ovan, gör förvaltningsrätten bedömningen att det inte finns grund för ingripande enligt LOU på grund av vad Care of Sweden anfört i denna del.

Krav på automatisk inställning

I bilaga 5 – Kravspecifikation – anges följande obligatoriska krav (krav nr 8): ”Produkten ska [ha] luftinställning som automatiskt reglerar luftmängd efter brukarens vikt, längd, rörelser och läge/position i sängen, vilket tydligt ska framgå av bruksanvisning.”

Care of Sweden framför bl.a. följande. Syftet med en automatisk madrass är att den ska sköta viktinställning automatiskt när en brukare lägger sig på den, utan särskilda inställningar. Järven har i bruksanvisningen för den offererade madrassen OptiCell 4 Pro angett bl.a. följande: ”Madrassens komfort och funktion ändras beroende på madrassens lufttryck i relation till brukarens vikt. Tänk på att en lång brukare kan väga lika mycket som en kort, men behöva olika tryck. Detta måste alltid undersökas noggrant på varje brukare. [...]. Det finns sex lufttrycksnivåer/komfortlägen att välja mellan. Vid samma vikt behöver en lång brukare generellt sett lägre tryck i madrassen än en kortare brukare.” Den offererade madrassen är således inte automatisk i förhållande till brukarens längd och vikt och uppfyller inte kravet.

VGR anför för sin del bl.a. följande. VGR har utifrån vad som anges i bruksanvisningen och efter genomförda tester bedömt att madrassen OptiCell 4 Pro uppfyller kravet på att automatiskt reglera luftmängd efter brukarens vikt, längd, rörelser och läge/position i sängen. Det förhållandet att madrassen även har en funktion som gör det möjligt att höja eller sänka det generella lufttrycket manuellt innebär inte att kravet på automatisk reglering av luftmängden inte är uppfyllt. Tvärtom är den manuella funktionen ett obligatoriskt krav i upphandlingen som måste vara uppfyllt (jfr kravspecifikationen, krav nr 24).

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

Förvaltningsrätten konstaterar att det i bruksanvisningen för produkten OptiCell 4 Pro anges bl.a. följande under rubriken "Användningsområden": "Den medföljande pumpen, som både kan ge statiskt och alternerande tryck är enkel att använda och ställer automatiskt in sig efter brukarens vikt, längd, läge, rörelser och position i sängen." I bruksanvisningen anges vidare bl.a. följande under rubriken "Automatinställning": "När man startar pumpen är den inställd på att automatiskt justera lufttryck utifrån brukarens vikt, längd, läge, rörelser och position i sängen. Denna funktion gör det enkelt att börja använda madrassen. I detta läge kan komforten justeras genom att höja eller sänka det generella lufttrycket."

Mot bakgrund av vad som redovisas i Järvens bifogade bruksanvisning anser förvaltningsrätten att VGR har haft fog för bedömningen att det av bruksanvisningen tydligt framgår att det obligatoriska kravet på automatisk inställning är uppfyllt. Den omständigheten att den offererade produkten även har en funktion för manuell luftinställning i enlighet med vad som

stipuleras i krav nr 24 innebär enligt förvaltningsrättens mening ingen mostridighet eller brist i förhållande till kravet på automatisk inställning. Det saknas därmed skäl för ingripande enligt LOU på denna grund.

Anbudet från Gate

Produktbenämning, giltigt brandtest och CE-märkning

I bilaga 5 - Kravspecifikation - anges följande obligatoriska krav (krav nr 3):

”Madrass och dess hygienöverdrag ska uppfylla följande standard: SS-EN 876 00 01 ”normalrisk” enligt senaste utgåvan eller motsvarande. Prövningsmetod SS-EN 597-1 och SS-EN 597-2 enligt senaste utgåvan. Bifoga testprotokoll till anbudet.”

Care of Sweden framför bl.a. följande. Gate har i sitt sortiment två olika madrasser med likvärdiga namn; EvaQ Pro 2/Gate och EvaQ Pro 2. Det är oklart vilken av produkterna som Gate egentligen har lämnat anbud för, varför det inte kan konstateras att Gate lämnat in de av VGR efterfrågade handlingarna i anbudet. I produktbenämningen i kravspecifikationen och i det bifogade brandtestet samt i artikellistan hänvisas till EvaQ Pro 2, medan det i bifogad bruksanvisning och produktblad hänvisas till EvaQ Pro 2/Gate. Gate har inte bifogat något giltigt brandtest för EvaQ Pro 2/Gate, varför anbudet inte uppfyller det ovan nämnda obligatoriska kravet. Det kan vidare konstateras att någon anmälan inte har gjort vare sig till Läkemedelsverket eller tyska läkemedelsverket om att produkten Evaq Pro II/Gate är CE-märkt. Produkten Evaq Pro II/Gate är således inte behörigen CE-märkt, varför Gates anbud inte heller uppfyller detta obligatoriska krav.

VGR invänder i denna del bl.a. följande. Sedan VGR uppmärksammats på att produktbenämningen inte är entydig i Gates anbudshandlingar har VGR kontaktat Gate för att kontrollera riktigheten i anbudet. Gate har därefter kommit in med ett skriftligt intyg från tillverkaren Funke Medical AG, vari intygas att det inte föreligger någon skillnad avseende de grundläggande

tekniska specifikationerna mellan EvaQ Pro 2 och EvaQ Pro 2 "Gate". Tillverkaren intygar vidare att det inte föreligger någon skillnad avseende produkternas kliniska funktioner inklusive tryckavlastning och brandskyddsegenskaper. Skillnaden i produktbenämning uppges vara föranledd av regulatoriska krav på märkning av produkten och placering av etiketter. EvaQ Pro 2/Gate har i dessa avseenden anpassats för den svenska marknaden. Den eventuella oklarhet som funnits gällande den offererade produktens benämning anses genom intyget vara undanröjd och det kan därmed konstateras att Gate tillhandahållit samtliga kravställda handlingar. Gates anbud är således fullständigt och det har inte funnits skäl att förkasta anbudet. Vid den fysiska produktutvärderingen stämde produkten också överens med dokumentationen i anbudet och det har inte heller under någon annan del av utvärderingsprocessen framkommit några uppgifter som tyder på att de i upphandlingen ställda kraven inte skulle vara uppfyllda.

Förvaltningsrätten finner med beaktande av vad som framkommer i det intyg som lämnats in att den tidigare oklarheten gällande offererad produkts benämning numera får anses undanröjd. Det har inte framkommit annat än att Gate har tillhandahållit samtliga begärda handlingar för den offererade produkten såsom bl.a. giltigt brandtest i enlighet med vad som stipuleras i krav nr. 3.

Förvaltningsrätten konstaterar slutligen att det i bruksanvisningen till "EvaQ Pro II/Gate" anges att produkten är CE-märkt enligt MDD 93/42/EEC, 2007/47/EEC. Annat har inte framkommit än att Gate har accepterat samtliga avtalsvillkor, så även kravet på att produkten ska vara CE-märkt på det sätt som stipuleras i 2.4.1. Vid dessa förhållanden anser förvaltningsrätten att VGR har haft fog för bedömningen att den offererade produkten uppfyller kravet avseende CE-märkning och att VGR i den uppkomna situationen

inte kan sägas ha haft någon ytterligare skyldighet att kontrollera att de lämnade uppgifterna är korrekta. Med hänsyn till vad som angetts ovan, gör förvaltningsrätten bedömningen att det inte finns grund för ingripande enligt LOU på grund av vad Care of Sweden har anfört i dessa delar.

Krav gällande densitet

I bilaga 5 - Kravspecifikation - anges följande obligatoriska krav (krav nr 5):
"Offererad produkt ska till största delen bestå av kallskum om minst 50 kg/m³."

Care of Sweden anför bl.a. följande. Den bruksanvisning som Gate bifogat anbudet avser en produkt benämnd "EvaQ Pro /Gate". Under rubriken "Teknisk data" framgår att produkten har en densitet om 50 kg/m³. Den till anbudet bifogade brandrapporten avser en produkt benämnd EvaQ Pro 2. Av brandrapporten framgår följande om produktens densitet: "Upholstered mattress called EVAQ Pro 2. According to the client the product consists of: Foam Top 45 kg/m³ foam middle 50 kg/m³, foam bottom 35 kg/m³". Brandtestet är genomfört på en madrass som består av tre olika delar skum, vilka har tre olika densiteter. Produkten EvaQ Pro 2 uppfyller inte kraven på att offererad produkt ska ha en densitet om minst 50 kg/m³ eftersom två lager av madrassen har en betydligt lägre densitet.

VGR invänder i denna del bl.a. följande. Av Gates bruksanvisning framgår att produkten har en densitet om 50 kg/m³. Gate har även, genom att i anbudet besvara frågan om det aktuella kravet jakande, uppgett att kravet på densitet är uppfyllt. VGR har inte haft anledning att ifrågasätta de av Gate lämnade uppgifterna. Gate har även kommit in med intyg i vilket tillverkaren Funke Medical AG skriftligen intygat att mer än hälften av kallskummet i den offererade produkten har en densitet på minst 50 kg/m³. Det aktuella kravet avseende densitet innebär inte ett hinder mot att delar av madrassen har en lägre eller högre densitet så länge offererad produkt till största delen består av kallskum om minst 50 kg/m³.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

Mot bakgrund av vad som tidigare redogjorts för beträffande den offererade produktens benämning, vad som framgår av produktens densitet i inlämnad bruksanvisning samt i inlämnat intyg från tillverkaren Funke Medical AG, finner förvaltningsrätten att VGR haft fog för bedömningen att den av Gate offererade produkten till största delen består av kallskum om minst 50 kg/m³ och att kravet därmed är uppfyllt.

Sammanfattning

Förvaltningsrätten finner sammanfattningsvis inte skäl för ingripande enligt LOU på de av Care of Sweden åberopade grunderna, Bolagets ansökan om överprövning ska därför avslås.

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

Lennart Andersson
rådman



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens avgörande ska skriva till Kammarrätten i Sundsvall. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.** Adressen till förvaltningsrätten framgår av avgörandet.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av avgörandet. Om avgörandet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när det kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag som avgörandet meddelades. För offentlig part räknas tiden för överklagande alltid från den dag avgörandet meddelades.

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

Prövningstillstånd i kammarrätten

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 avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Överklagandets innehåll

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person- eller organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Även adress och telefonnummer till arbetsplatsen ska anges, samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning.

Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges.

Om samtliga ovan nämnda person- eller adressuppgifter har lämnats tidigare i målet och fortfarande är aktuella behöver de inte uppges igen. Om någon uppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

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

Forts. nästa sida

Avtal före laga kraft i vissa mål

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens avgörande har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster,
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet,
- lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner,
- lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, eller
- lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna

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 fyra förstnämnda lagarna och i 20 kapitlet i de två sistnämnda lagarna.

Ytterligare information

Behöver ni fler upplysningar om hur man överklagar kan ni vända er till förvaltningsrätten.