

Klagenævnet for Udbud

(Jakob O. Ebbensgaard, Julie Ramhøj Meisner)

J.nr.: 25/04989

3. februar 2026

K E N D E L S E

Prosenso ApS

(advokat Lise Aaby Nielsen, København)

mod

Region Hovedstaden,

Region Sjælland,

Region Nordjylland,

Region Midtjylland og

Region Syddanmark

(advokat Peter Lund Meyer, København)

Intervenient:

Mediq Danmark A/S

(advokat Rikke Lange Slavensky, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 131747-2025 af 25. februar 2025 udbød Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark (herefter ”Regionerne”) som offentligt udbud efter udbudsloven en rammeaftale om usterile undersøgelseshandsker. Udbuddet blev gennemført i regi af Regionernes Fælles Indkøb, og Region Hovedstaden var tovholder for udbudsprocessen.

Udbuddet var opdelt i fem delaftaler. Klagen angår delaftale 1: ”Usterile undersøgelseshandsker, nitril, standard”.

Den maksimale mængde på delaftale 1 er angivet til 2.108.288.456 styk. Delaftalen har en varighed på 48 måneder.

Den 28. april 2025 besluttede Regionerne at indgå kontrakt vedrørende delaftale 1 med Mediq Danmark A/S (herefter ”Mediq”).

Den 15. maj 2025 besluttede Regionerne at annullere tildelingsbeslutningen af 28. april 2025 med henblik på at genoptage evalueringen.

Den 23. maj 2025 besluttede Regionerne på ny at indgå kontrakt vedrørende delaftale 1 med Mediq.

Den 2. juni 2025 indgav Prosenso ApS (herefter ”Prosenso”) klage til Klagenævnet for Udbud over Regionerne. Prosenso fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 2. juli 2025 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning.

Prosenso har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1a

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Regionerne har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 1, Usteril undersøgelseshandske, nitril, standard, til Mediq, uagtet at Mediq ikke opfylder det fastsatte mindstekrav i kravspecifikationens krav nr. 1, idet Mediq mangler at udfylde dele af bilag 4, Skema for indhold af allergener, hvorfor Mediqs tilbud skulle have været afvist som ukonditionsmæssigt.

Påstand 1b

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Regionerne har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 1, Usteril undersøgelseshandske, nitril, standard, til Mediq, uagtet at Mediq ikke opfylder det fastsatte mindstekrav i kravspecifikationens krav nr. 27, idet Mediq mangler at udfylde dele af bilag 4, Skema for indhold af allergener, hvorfor Mediqs tilbud skulle have været afvist som ukonditionsmæssigt.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Regionerne har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 og § 159, stk. 5 og 6, ved at anmode Mediq om at berigtige den manglende udfyldelse af bilag 4, Skema for indhold af allergener, efter tilbudsfristens udløb.

Påstand 3

Klagenævnet for Udbud skal annullere Regionernes beslutning af 23. maj 2025 om at tildele delaftale 1, Usteril undersøgelseshandske, nitril, standard, til Mediq, jf. § 13, stk. 1, nr. 2, i lov om Klagenævnet for Udbud.

Prosenso har taget forbehold for senere at nedlægge påstand om erstatning.

Regionerne har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 4. juni 2025 meddelt Mediq, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

Mediq har anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen. Ved brev af 11. juni 2025 har klagenævnet meddelt tilladelse til, at Mediq intervenserer i sagen til støtte for Regionerne.

Sagens nærmere omstændigheder

Som anført udbød Regionerne ved udbudsbekendtgørelse nr. 131747-2025 af 25. februar 2025 som offentligt udbud efter udbudsloven en rammeaftale om usterile undersøgelseshandsker.

Af udbudsbetingelserne fremgår bl.a.:

”1.5 CTM

Udbuddet gennemføres elektronisk via det internetbaserede udbudssystem ”CTM” fra EU-supply.

...

6 Afgivelsen af tilbud

...

6.2 Form

Tilbuddet skal fremsendes via CTM. Tilbud, der ikke fremsendes via CTM, vil blive udelukket fra vurdering.

Tilbuddet skal indeholde de dokumenter og oplysninger, der anmodes om i CTM og udbudsmaterialet i øvrigt. Tilbudsgiver opfordres til udelukkende at uploade dokumenter, som Ordregiver efterspørger i udbudsmaterialet og/eller i CTM.

Tilbudsgiver skal besvare de i CTM angivne spørgsmål for udbuddet samt vedhæfte de efterspurgte bilag i udfyldt stand i overensstemmelse med, hvad der fremgår af CTM og udbudsmaterialet i øvrigt. Det medfører bl.a., at tilbuddet skal indeholde Kontraktbilag 1 (Kravspecifikation) og Kontraktbilag 2 (Tilbudsliste) i udfyldt stand, idet Ordregiver gerne ser, at disse bilag vedlægges i både PDF-format og i det format, i hvilket Ordregiver har offentliggjort dokumentet i CTM. ...

...

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.

...

8 Kvalitet og funktionalitet

...

Generelt er det vigtigt for Ordregiver, at de produkter, som tilbydes, er egnede til formålet, opfylder gældende standarder og normer, herunder CE-mærkningskrav, såvel i forhold til det primære anvendelsesformål, klinisk eller non-klinisk, som i forhold til patient- og personalesikkerhed. Medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr samt in vitro-diagnostik skal CE-mærkes i henhold til de gældende direktiver/forordninger.

...

8.1 Produktegenskaber, standarder og normer

Tilbudsgiver skal være villig til, efter anmodning, at give uddybende og supplerende oplysninger om specifikationer mv. af de tilbudte produkter, i yderligere dokumentationsbilag som led i en teknisk afklaring.

...

12 Tildelingskriterium

...

Krav til indhold af allergener

For delaftale nr. 1, 2, 4 og 5, krav nr. 28 B/29 B/26 B og 27 B, gælder at kravet evalueres ud fra følgende skala på baggrund af det af Tilbudsgiver udfyldte underbilag til Kontraktbilag 1, Bilag 4, Skema for indhold af allergener:

- For minimum 1 CAS nr. med ekstraktionsmetode med organiske opløsningsmidler opnås 60 point.
- For ekstraktionsmetoder med vandige opløsninger opnås 0 point.

Hvis et stof er ”Anvendt”, men ligger under detektionsgrænsen, skal detektionsgrænsen oplyses i kolonne G i bilag 4.

Såfremt der ikke er testet pigmenter (CAS nr. 147-14-8) er det muligt at anføre ”NT” (not testet) i bilag 4 under ”Restindhold i færdig handske”.

...

14 Grundlag for udelukkelse af Tilbudsgivere

14.1 Generelt

Ordregiver vil som udgangspunkt være forpligtet til at se bort fra et tilbud, som ikke nøje overholder forskrifterne i udbudsmaterialet. Ordregiver anbefaler derfor, at Tilbudsgiver sætter sig grundigt ind i udbudsmaterialet og udarbejder sit tilbud i overensstemmelse hermed.

Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Tilbudsgiver at korrigere et fejlbehæftet tilbud efter tilbudsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5.

...

17 Tjekliste for Tilbudsgiver

Nedenstående tjekliste indeholder en oversigt over hvilke dokumenter, der skal returneres som en del af tilbuddet. Herudover vil der skulle fremsendes vareprøver.

Udover de oplysninger, der følger direkte af tjeklisten nedenfor, skal Tilbudsgiver i CTM angive de oplysninger, der bliver bedt om i CTM.

...

- Underbilag til Kontraktbilag 1, Bilag 4, Skema for indhold af allergener (udfyldt)

...

Kravspecifikationen til delaftale 1 indeholder en række krav opstillet i et Excel-ark. Excel-arket indeholder for hvert krav bl.a. kolonnerne: "Beskrivelse af kravet", "Mindstekrav (A-krav) - Minimumsbetingelser, der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning", og "Evalueringskriterier (B-krav) - Forhold der evalueres på i forhold til tildelingskriterierne". Disse kolonner var forudfyldt af Regionerne. Kravspecifikationen indeholder derudover kolonnerne: "Opfyldt: Skriv Ja/Nej (selvangivelse)" og "Beskrivelse/Besvarelse/henvisning til vedhæftede filer". Disse kolonner skulle endeligt udfyldes af tilbudsgiveren.

Om *krav nr. 1* fremgår følgende i kolonnen "Beskrivelse af kravet":

"Handsken skal leve op til:
DS/EN 455-1:2020
DS/EN 455-2:2024
DS/EN 455-3:2023
DS/EN 455-4:2009
DS/EN ISO 374-1:2016
DS/EN ISO 374-2:2019
DS/EN 16523-1:2015 + A1:2018
DS/EN ISO 374-4:2019
DS/EN ISO 374-5:2016
DS/EN ISO 21420:2020"

For kravet er der afkrydset i kolonnen "Mindstekrav (A-Krav) - Minimumsbetingelser, der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning."

Derudover er der i kolonnen "Beskrivelse/Besvarelse/henvisning til vedhæftede filer" angivet følgende:

"Dokumentation inkl. testresultater, samt en liste over kemiske stoffer (jf. pkt. 4.2 i EN455-3) indsættes i bilag 4, skal vedlægges i CTM under Udbudsdokumenter og tilbudsafgivelse, Øvrige dokumenter"

Om *krav nr. 27* fremgår følgende i kolonnen "Beskrivelse af kravet":

”I hht. DS/EN 455-3 ønskes oplyst hvilke allergene stoffer der er anvendt i produktionen, deres restindhold i den færdige handske samt målemetodens detektionsgrænse.”

For kravet er der afkrydset i kolonnen ”Mindstekrav (A-Krav) - Minimumsbetingelser, der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning.”

Derudover er der i kolonnen ”Beskrivelse/Besvarelse/henvisning til vedhæftede filer” angivet følgende:

”Udfyldt bilag 4 – skema for indhold af allergener, skal vedlægges i CTM under Udbudsdokumenter og tilbudsafgivelse, Øvrige dokumenter. Krav bekræftes på baggrund af tilbudsgivers besvarelse.”

Om *krav nr. 28 B* fremgår følgende i kolonnen ”Beskrivelse af kravet”:

”Det vurderes positivt, at Producenten har lavet en test med organiske opløsningsmidler for restindhold af allergener.
Det vurderes pba. bilag 4 – skema for indhold af allergener.”

For kravet er der afkrydset i kolonnen ”Evalueringskriterier (B-Krav) - Forhold der evalueres på i forhold til tildelingskriterierne.”

Derudover er der i kolonnen ”Beskrivelse/Besvarelse/henvisning til vedhæftede filer” angivet følgende:

”Udfyldt bilag 4 – skema for indhold af allergener, skal vedlægges i CTM under Udbudsdokumenter og tilbudsafgivelse, Øvrige dokumenter. Krav vurderes på baggrund af tilbudsgivers besvarelse.”

Bilag 4 har overskriften ”Skema for indhold af allergener”, og der er anført følgende vejledning:

”Nedenstående skema skal udfyldes for den tilbudte handske.

Husk at angiv hvilken enhed restindhold er oplyst i.

Hvis der ikke er sat kryds x i kolonnen ”Anvendt”, lægger Ordregiver til grund at svaret er Nej.

Hvis det er ”Anvendt”, men ligger under detektionsgrænsen, skal detektionsgrænsen oplyses i kolonne H og denne bruges til vurderingen.

Såfremt der ikke er testet pigmenter (CAS nr. 147-14-8) er det muligt af anføre ”NT” (not tested) i kolonne F.”

Skemaet vedrørende delaftale 1, Nitril Standard, er opdelt i otte underskemaer.

Det næstsidste underskema har overskriften "Øvrige kemiske stoffer" og indeholder en liste over en række navngivne kemiske stoffer med mulighed for at oplyse, om de kemiske stoffer er anvendt. Såfremt et kemisk stof er anvendt, er det muligt at udfylde kolonnerne: "Restindhold i færdig handske", "Angiv ekstraktionsmetode" og "Angiv detektionsgrænse (LOD)". Et af de kemiske stoffer er CAS 147-14-8 (Colanyl blue).

Det sidste underskema har overskriften "Andre kemiske stoffer". Skemaet er tomt, og det er anført: "Hvis der i handskeproduktionen indgår andre end ovennævnte allergene indholdsstoffer, som skal oplyses jf. EN455-3, skal de angives herunder". Underskemaet indeholder mulighed for at angive navnet på et kemisk stof og samtidig oplyse, om stoffet er anvendt. Såfremt et kemisk stof er anvendt, er det muligt at udfylde kolonnerne: "Restindhold i færdig handske", "Angiv ekstraktionsmetode" og "Angiv detektionsgrænse (LOD)".

Regionerne modtog tilbud fra bl.a. Mediq og Prosenso.

Mediq havde i sit tilbud i bilag 4 i underskemaet "Øvrige kemiske stoffer" krydset "Nej" ved samtlige de i forvejen angivne kemiske stoffer, bortset fra stoffet CAS 147-14-8 (Colanyl blue), hvor der hverken var afkrydset i "Ja" eller "Nej". I kolonnen "Restindhold i færdig handske" var det for CAS 147-14-8 (Colanyl blue) anført "NT". Der var ikke i underskemaet "Andre kemiske stoffer" anført nogle kemiske stoffer.

Med tilbuddet indleverede Mediq et produktdatablad for den tilbudte handske. Af produktdatabladet fremgår under overskriften "Chemical listing: Raw Material Chemical Listing", at handsken indeholder "Pigment Blue glove", CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur). Der er ikke i databladet angivet nærmere om eventuel testning af handskerne for stofferne, herunder restindhold, ekstraktionsmetode eller detektionsgrænse.

Den 10. april 2025 skrev Regionerne til Mediq:

"Vi har spørgsmål til besvarelsen af følgende punkter i udbudsmaterialet for Delaftale 1-3:

Vedr. kontraktbilag 1, Kravspecifikation:

...

Delaftale 1: Krav nr. 1 bilag 4, Det fremgår tilbuddet at den tilbudte handske er blå, jf. produktdatabladet og vareprøven, men der er ikke i listen over kemikalier i bilag 4 ikke svaret ja til blå farvepigmenter.

Kan Tilbudsgiver bekræfte at det er CAS nr. ... som er anvendt i den tilbudte handske?

...

Vurderer vi ikke, at udbuddets krav er opfyldt på baggrund af oplysningerne, sender vi hurtigst muligt en skriftlig afgørelse om afvisning. Ellers fortsætter evalueringen af tilbuddet som beskrevet i udbudsbetingelser.”

Den 10. april 2025 bekræftede Mediq over for Regionerne, at det var det pågældende CAS nr., som var anvendt i den tilbudte handske.

Den 28. april 2025 tildelte Regionerne delaftale 1 til Mediq. Dette blev samme dag meddelt til Prosenso.

Den 7. maj 2025 fik Prosenso aktindsigt i Mediqs tilbud, herunder i Mediqs udfyldte bilag 4.

Den 8. maj 2025 skrev Prosenso til Regionerne:

”Vi har brugt det meste af natten og morgenen på grundigt at gennemgå tilbuddet fra Mediq. På baggrund af denne gennemgang kan vi konstatere, at Mediq ikke opfylder to mindstekrav i udbudsmaterialet ...

Ad opfyldelse af mindstekrav

I udbudsmaterialet fremgår det af kravsspecifikationen for Delaftale 1 under krav nr. 1, som er et mindstekrav, at:

”Dokumentation inkl. testrapporter, samt en liste over kemiske stoffer (jf. pkt. 4.2 i EN455-3) indsættes i bilag 4.”

Derudover fremgår det af krav nr. 27, som ligeledes er et mindstekrav, at:

”I hht. DS/EN 455-3 ønskes oplyst hvilke allergene stoffer der er anvendt i produktionen, deres restindhold i den færdige handske samt målemetodens detektionsgrænse.”

Det er endvidere angivet, at tilbudsgiver skal oplyse dette ved udfyldelse af bilag 4.

Det følger således heraf, at det er et mindstekrav, at tilbudsgiver oplyser, hvilke kemiske stoffer/allergene stoffer, der er anvendt i produktionen af handskerne, deres restindhold i den færdige handske samt målemetodens detektionsgrænse. Tilbudsgiver skal oplyse dette ved udfyldelse af bilag 4. Da der er tale om et mindstekrav, skal tilbudsgiver oplyse dette i bilag 4. Manglende overholdelse heraf skal derfor føre til afvisning af tilbuddet som ukonditionsmæssigt.

Vi har på baggrund af materialet modtaget ved aktindsigt konstateret, at Mediq udelukkende har oplyst de kemikalier, som fremgik af regionens prædefinerede liste, og således ikke oplyst om andre kemiske/allergene stoffer, jf. nærmere nedenfor, hvilket betyder, at Mediq ikke overholder mindstekravene i krav nr. 1 og 27. Det betyder udgør endvidere en klar overtrædelse af EN 455-3.

Vi vedlægger den fulde materialeliste fra Mediqs producent, Anhui Intco Medical Products Co., Ltd., hvoraf det blandt andet fremgår, at følgende stof er anvendt:

CAS 68610-51-5 – Phenol, 4-methyl-, reaktionsprodukter med dicyklopentadien og isobutylene (Wingstay L)

Dette stof er en kendt antioxidant i fremstilling af medicinske handsker og opfylder kriterierne i EN 455-3, pkt. 4.2, som lyder:

”Producenten skal på anmodning fremlægge en liste over kemiske stoffer, enten tilsat under fremstillingen eller allerede kendt for at være til stede i produktet, såsom accelerators, antioxidanter og biocider, som vides at kunne forårsage helbredsskadelige virkninger baseret på nuværende data.”

Wingstay L skal således altid oplyses, da det både er forbundet med helbredsskadelige virkninger og er dokumenteret som et udtrækkeligt stof. Det optræder derfor konsekvent i acetonbaserede allergentests. Som dokumentation har vi vedhæftet et eksempel på en sådan testrapport fra vores egen producent.

Ved ikke at oplyse dette stof i bilag 4, har Mediq derfor ikke opfyldt mindstekravene nr. 1 og 27, og tilbuddet burde derfor være erklæret ukonditionsmæssigt og afvist.

...

Regionerne svarede den 8. maj 2025:

”I lyset af jeres henvendelse vedrørende Mediq’s tilbud på delaftale 1, hvor I fremhæver opmærksomhedspunkter vedrørende Bilag 4 og krav 28B, har regionen valgt at forlænge standstill perioden. Der vil blive udsendt meddelelse herom, og til hvornår standstill forlænges i CTM i dag.

Regionen vil undersøge jeres opmærksomhedspunkter, og vender tilbage hurtigst muligt inden for den forlængede standstill periode.”

Den 14. maj 2025 skrev Prosenso til Regionerne som opfølgning på en forudgående telefonsamtale:

”Jeg forstod, at I agter at fastholde tildelingsbeslutningen, hvilket vi naturligvis er uforstående overfor. Vi vil derfor gerne præcisere følgende:

Du nævnte, at stoffet CAS 68610-51-5 (Wingstay L) ikke skal angives i bilag 4, da det ikke er et allergent stof, men et antioxidant.

Det er ikke korrekt, at antioxidant ikke skal angives i bilag 4.

Den nederste del af bilag 4 skal således altid udfyldes med alle de stoffer, der skal oplyses i henhold til EN 455-3, og ikke kun med allergene stoffer.

Dette fremgår tydeligt af formuleringen i bilaget:

”Hvis der i handskeproduktionen indgår andre end ovennævnte allergene indholdsstoffer, som skal oplyses jf. EN455-3, skal de angives herunder.” (vores understregning)

Ligeledes henviser mindstekrav nr. 1 ”kemiske stoffer (jf. pkt. 4.2 i EN 455-3)”.

Med andre ord: **Hvis der er stoffer, som skal oplyses ifølge EN 455-3, men som ikke er på den prædefinerede liste over allergener i bilag 4, skal disse føres ind nederst i bilaget.**

Det er vigtigt at understrege, at **EN 455-3 ikke begrænser sig til allergener**, men omfatter **alle stoffer, der er kendt for at kunne forårsage helbredsskadelige virkninger**. Det inkluderer blandt andet antioxidant, acceleratorer, biocider og andre tilsatte kemikalier. Dvs. den nederste del af bilag 4 er ikke begrænset til allergene stoffer, men alle stoffer, herunder antioxidant, der er kendt for at kunne forårsage helbredsskadelige virkninger.

Det er derfor **uomtvisteligt, at CAS 68610-51-5 (Wingstay L) skal oplyses** i bilag 4. En udeladelse – selv hvis stoffet fremgår andetsteds, fx i et datablad – er ”et klart brud på mindstekrav nr. 1, da bilag 4 netop skal indeholde en samlet og retvisende liste over stoffer, der skal oplyses iht. EN 455-3.”

For at understøtte, at CAS 68610-51-5 (Wingstay L) skal oplyses i bilag 4, har Prosenso fået foretaget en **uafhængig vurdering** af både bilag 4 og den tilhørende materialeliste fra Mediq Danmark. Analysen er udført af **ALTOX A/S**, som er blandt Danmarks førende specialister inden for kemiske stoffer i medicinsk udstyr. Deres faglige vurdering bekræfter, at **CAS 68610-51-5 (Wingstay L) skal opgives i bilag 4**. Deres analyse viser desuden, at også **svovl (sulphur)** skulle have været angivet i bilaget. Den manglende oplysning er en **klar overtrædelse af mindstekravet.**”

Samme dag skrev Regionerne til Prosenso:

”Det fremgår af krav 27, at det skal oplyses, hvilke allergene stoffer, der er anvendt i produktionen, deres restindhold og målemetodens detektionsgrænse.

CAS-nr. 68610-51-5 er, som I også selv angiver et antioxidant stof, men det er ikke i European society of Contact Dermatitis, udgave 5, angivet som et allergent stof, ligesom der ikke er en harmoniseret klassificering af stoffet som sundhedsskadeligt, jf. ECHA. Det samme gælder for Sulphur, CAS-nr. 7704-34-9.

Det er derfor ikke regionens vurdering, på baggrund i ordlyden af krav 27, at der i medfør af krav 27 er et krav om, at stofferne skulle angives i Bilag 4. Det var også, hvad jeg kommunikerede til dig tidligere, for så vidt angik CAS-nr. 68610-51-5.

Som I også angiver, følger det dog af krav 1, at listen over kemiske stoffer, jf. pkt. 4.2 i EN455-3, skal indsættes i Bilag 4, og på baggrund af dette, er regionen enig med jer i, at CAS-nr. 68610-51-5 og CAS-nr. 7704-34-9 skulle have været angivet i Bilag 4 under ”Andre kemiske stoffer”.

Regionen bemærker i den forbindelse, at både CAS-nr. 68610-51-5 og CAS-nr. 7704-34-9 er angivet på den kemiske liste, der eksisterer i de af Mediq Danmark medsendte og uploadede datablade, både på dansk og engelsk, på side 5. Der er således tale om oplysninger, der allerede fremgår af det af Mediq Danmark fremsendte tilbud, dog ikke specifikt i Bilag 4.

Det er på den baggrund regionens vurdering, at der er tale om fejl i tilbuddet, der kan afhjælpes inden for rammerne af udbudslovens § 159, stk. 5, og i øvrigt fejl, som i lyset af, at oplysningerne allerede eksisterer i tilbuddet, er så bagatelagtige, at de i medfør af proportionalitetsprincippet ikke umiddelbart kan danne grundlag for en afvisning af tilbuddet i sin helhed.

Hvis Prosenso fastholder at ville klage over dette forhold, vil regionen naturligvis trække tildelingsbeslutningen tilbage med henblik på at genoptage evalueringen, jf. udbudslovens § 170, stk. 1. Som et led i den fornyede evaluering vil regionen gennemføre en teknisk afklaring i forhold til Mediq Danmarks tilbud i henhold til § 159, stk. 5, idet det er regionens vurdering, at den er forpligtet hertil i medfør af proportionalitetsprincippet.”

Den 15. maj 2025 skrev Prosenso til Regionerne:

”Ad Krav 1

Indledningsvist skal vi nævne, at vi er glade for, at Region Hovedstaden har erklæret sig enig i, at det følger af krav nr. 1 i kravspecifikationen for delaftale 1, at det er et krav, at der i bilag 4 angives en liste over kemiske stoffer, jf. pkt. 4.2 i EN455-3, og at både CAS-nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS-nr. 7704-34-9 (Sulphur) rettelig skulle have været angivet i bilag 4, da der er tale om stoffer, som kan forårsage helbredsskadelige virkninger.

Det forhold, at Mediq Danmark ikke har angivet CAS-nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS-nr. 7704-34-9 (Sulphur) i bilag 4, betyder således, at Mediq Danmark ikke opfylder krav nr. 1 i kravspecifikationen for delaftale 1 og derfor skulle have været afvist som ukonditionsmæssig.

Vi forstår, at det er Region Hovedstadens vurdering, at der er tale om en fejl, der kan afhjælpes inden for rammerne af udbudslovens § 159, stk. 5, og i øvrigt en bagatelagtig fejl med henvisning til, at både CAS-nr. 68610-51-5 og CAS-nr. 7704-34-9 er angivet i det af Mediq Danmark medsendte datablad.

...

På baggrund af ovenstående skal vi derfor fastholde at ville indgive en klage til Klagenævnet for Udbud over tildelingen til Mediq Danmark, da Mediq Danmark ikke opfylder krav nr. 1 i kravspecifikationen for delaftale 1.

Vi forstår, at Region Hovedstaden i givet fald vil trække tildelingsbeslutningen tilbage og foretage en fornyet evaluering. Vi skal i den forbindelse bemærke, at såfremt Region Hovedstaden led i den fornyede evaluering vil anmode Mediq Danmark om at afhjælpe fejlen i henhold til udbudslovens § 159, stk. 5, forbeholder vi os ret til at indgive en klage over dette, da dette som forklaret ovenfor vil være i strid med udbudsreglerne.
 ...”

Samme dag besluttede Regionerne at annullere tildelingsbeslutningen af 28. april 2025 for så vidt angik delaftale 1 med henblik på at genoptage evalueringen.

Den 21. maj 2025 skrev Regionerne til Mediq:

”...
 Vi har spørgsmål til besvarelsen af følgende punkter i udbudsmaterialet for Delaftale 1 og 3:

Delaftale 1:

Af Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, ark ”*Del. 1 Nitril Standard*”, celle G14 fremgår:

” (...) samt en liste over kemiske stoffer (jf. pkt. 4.2 i EN455-3) indsættes i bilag 4 (...)”

Der fremgår en liste over kemiske stoffer af det med tilbuddet fremsendte datablad, side 5, benævnt ”*Chemical listing: Raw Material Chemical listing*”. Ikke alle stoffer listet i databladet, fremgår af bilag 4.

Kan Tilbudsgiver bekræfte, at de på databladet angivne CAS-numre under ”*Chemical listing: Raw Material Chemical listing*” udgør kemiske stoffer i relation til listen over kemiske stoffer, jf. EN455-3, pkt. 4.2, som i henhold til ovenstående burde have været indsat i det medsendte bilag 4 – skema for indhold af allergener?
 ...”

Den 23. maj 2025 svarede Mediq:

”...
Delaftale 1:

De CAS-numre, der er angivet i databladet under ”*Chemical listing: Raw Material Chemical listing*”, henviser til det færdige produkts sikkerhedsdatablad (MSDS).

Med undtagelse af CAS nr.: 136-23-2: ZDBC, 14324-55-1: ZDEC, 68610-51-5: Polymeric sterically hindered phenol og Pigment Blue, falder de øvrige CAS-numre, der er angivet i databladet, ikke ind under EN455-3, da de ikke har accelerator-, antioxidant- eller biocidegenskaber i produktionen af handsker. Derfor er de ikke inkluderet i bilag 4.

Hvis Ordregiver vælger at tage hensyn til kemiske egenskaber, der ligger uden for selve handskeproduktionen, kan disse stoffer anføres i bilag 4.
...

Den 23. maj 2025 stillede Regionerne yderligere spørgsmål til Mediq:

”...

Vi har følgende yderligere spørgsmål til besvarelsen for Delaftale 1:

Delaftale 1: Krav nr. 1, Tilbudsgiver har i sit svar på teknisk afklaring af d. 21. maj angivet, at ikke alle kemiske stoffer listet i databladet udgør kemiske stoffer, der skal listes i henhold til krav 1, jf. EN455-3, pkt. 4.2. CAS nr.: 136-23-2: ZDBC, 14324-55-1: ZDEC, 68610-51-5: Polymeric sterically hindered phenol og Pigment Blue angives som kemiske stoffer i henhold til EN455-3, pkt. 4.2.

I det medsendte datablad oplyses det kemiske stof CAS nr. 7704-34-9, Sulphur (S8). Stoffet er hos ECHA klassificeret som et hudirriterende stof.

Kan Tilbudsgiver bekræfte, at det ovenstående stof, ikke er et kemisk stof, der skal fremgå af den kemiske liste i henhold til EN455-3, pkt. 4.2, og derfor ikke burde have været indsat i det medsendte bilag 4 – skema for indhold af allergener for delaftalen?
...”

Den 23. maj 2025 svarede Mediq:

”Vi bekræfter hermed at CAS-nr. 7704-34-9 Sulphur (S8) burde være tilføjet under øvrige kemikalier i Bilag 4 – skema for indhold af allergener for delaftale 1, da stoffet er klassificeret som et hudirriterende stof jævnfør ECHA.”

Samme dag tildelte Regionerne på ny delaftale 1 til Mediq.

Af Regionernes evalueringsrapport fremgår:

”...

Delaftale 1 – Usteril undersøgelseshandske, nitril, standard

Alle tilbud opfylder mindstekravene, på nær nedenstående tilbud:

...

Stadsing A/S: Afvist d. 14. april 2025 Krav nr. 1 er ikke opfyldt. Tilbudsgiver har ved teknisk afklaring fremsendt et nyt bilag 4 for delaftale 1 med ny information, samt dokumentation herfor, men det fremgår ikke af det fremsendte, at oplysningerne var til stede ved tilbudsafgivelsen 27. marts 2025, og Ordregiver kan derved ikke lægge vægt på oplysningerne.

...”

Den 26. maj 2025 klagede Prosenso til Regionerne over tildelingsbeslutningen.

Den 28. maj 2025 svarede Regionerne, at Prosensos klage:

”... ikke [ændrer] på regionens vurdering i forhold til, hvorvidt forholdet kan berigtiges i medfør af udbudslovens § 159, stk. 5. Det regionen bl.a. lægger vægt på er, at det ikke fremgår eksplicit noget sted af udbudsmaterialet, at manglende indsættelse vil medføre ukonditions-mæssighed, ligesom forholdet ikke vedrører overholdelsen af selve mindstekrav 1, der af sin ordlyd angår, hvorvidt handsken lever op til de angivne standarder. Endvidere er der, som også tidligere angivet, tale om oplysninger, der allerede eksisterer i tilbuddet.”

Den 2. juni 2025 indgav Prosenso klage til Klagenævnet for Udbud.

Andre oplysninger i sagen

Af DS/EN 455-3:2023, Medicinske engangshandsker - Del 3: Krav og prøvning i forbindelse med biologisk vurdering, fremgår:

”1 Anvendelsesområde

Denne del af EN 455 fastlægger krav til vurderingen af den biologiske sikkerhed for medicinske engangshandsker. Den fastlægger krav til mærkning og offentliggørelse af oplysninger, som er relevante for de anvendte prøvningsmetoder.

2 Normative referencer

Der er i teksten henvist til følgende dokumenter på en sådan måde, at noget af eller alt indholdet udgør krav i dette dokument. ...

EN ISO 10993-1:2020. *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018, including corrected version 2018-10)*

...

3 Termer og definitioner

...

3.6 allergene proteiner

proteiner, som kan forårsage type I-allergi

...

4 Krav

4.1 Generelt

Medicinske handsker skal være i overensstemmelse med EN ISO 10993-1:2020.

4.2 Kemikalier

Kemikalier, som er relevante i forhold til dette dokumentets anvendelsesområde, er stoffer, som tilsættes eller dannes under de forskellige faser i fremstillingsprocessen eller under opbevaring, og som kan være til stede i det endelige produkt.

Disse kan omfatte smøremidler, kemiske belægninger og steriliseringsmidler. Der anvendes almindeligvis adskillige kemiske ingredienser ved fremstilling af handsker, og nogle af dem vides at forårsage type IV-allergier. Typen og mængden af kemikalier, som tilsættes og ender med at være til stede, varierer.

Handsker må ikke være belagt med talkumpudder (magnesiumsilikat).

Producenten skal stille en liste til rådighed over kemiske stoffer, som enten er tilsat under fremstillingsprocessen, eller som vides at være til stede i produktet i forvejen, fx acceleratorer, antioxidant og biocider, som på baggrund af aktuelle data vides at have sundhedsskadelige virkninger.

NOTE Et eksempel på stoffer, der kan have sundhedsskadelige virkninger, er type IV-allergener.

Fraværet af et stof må kun erklæres, hvis stoffet ikke anvendes i nogen del af fremstillingsprocessen. Der må ikke anvendes nogen forbindelser i fremstillingen af produktet, som vides at danne et stof, der er omfattet af en sådan erklæring.”

AfBS EN ISO 10993-1:2020, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, fremgår:

“6 Biological evaluation process

6.1 Physical and chemical information for biological risk analysis

...

Gathering physical and chemical information on the medical device or component is a crucial first step in the biological evaluation and its associated process of material characterization. ... The extent of physical and/or chemical characterization required depends on what is known about the material formulation, what nonclinical and clinical safety and toxicological data exist, and on the nature and duration of body contact with the medical device. At a minimum, the characterization shall address the constituent chemicals of the medical device and possible residual process aids or additives used in its manufacture. ... Material characterization, if performed, shall be conducted in accordance with ISO 10993-18.

...

If the combination of all materials, chemicals and processes has an established history of safe use in the intended application, and the physical properties have not changed, then it is possible that further characterization and additional data sets (e.g. chemical analysis of extracts or biological testing) will not be necessary. In this case the rationale shall be documented.

The identity and quantity of any novel materials and chemicals present should be established or measured.

...

6.2 Gap analysis and selection of biological endpoints for assessment

Assess available information and compare to the data set(s) needed to assess the biological safety of the medical device [...]. Identify additional reasonably and practicably obtained data or testing needed to complete the data sets required to perform the risk assessment.

...

6.3 Biological testing

6.3.2.12 Reproductive and developmental toxicity

Reproductive and developmental toxicity tests referenced in ISO 10993-3 can be used to evaluate the potential effects of medical devices, materials and/or their extracts on reproductive function, embryonic development (teratogenicity), and prenatal and early postnatal development. These endpoints may be addressed with a risk assessment including chemical identification of impurities, extractable or leachable chemicals, patient exposure to these chemicals, weight of evidence (WOE) and mode of action (MOA) information, if available. Reproductive toxicity evaluations shall only be conducted when the medical device has potential impact on the reproductive potential of the subject. In addition, developmental toxicity evaluations should be considered for medical devices or their materials used during pregnancy.

Reproductive and developmental toxicity should be addressed for novel materials, materials with a known reproductive or developmental toxicity, medical devices with relevant target populations (e.g. pregnant women), and/or medical devices where there is the potential for local presence of medical device materials in the reproductive organs.”

Testinstituttet Global Testing and Consultancy for Rubber (G-TACr) har udarbejdet en liste over 14 kemikalier, der som standardpraksis testes for i medicinske undersøgelseshandsker. CAS 68610-51-5 (Wingstay L) fremgår af listen.

Af Sundhedsstyrelsens rapport ”Status på allergiområdet” fra 2017, fremgår:

”5.2 Typer af allergireaktioner

Allergi opdeles traditionelt i fire typer baseret på immunsystemets reaktioner, som kort beskrives nedenfor:

- 1) Type 1 (straksallergi), hvor symptomerne vil være nældefeber, høfeber og astmatiske reaktioner og symptomerne kan være udløst af dyrehår, pollen, fødevarer, latex, penicillin og husstøvmider.
- 2) Type II som er sjælden og mest ses i forbindelse med allergi over for visse lægemidler og også kan ses ved blodtransfusion, hvis blodtyperne ikke passer sammen. Symptomerne kan være blodmangel

grundet ødelæggelse af røde blodceller, manglende hvide blodceller og blodplader

- 3) Type III- immunkompleks-allergi, hvor symptomer kan involvere forskellige organer grundet aflejring af antigen-antistof komplekser. Reaktionen kan ses over for forskellige proteiner og mikroorganismer blandt andet skimmelsvampe og bakterier og kan ses i bestemte erhverv.
- 4) Type IV (kontaktallergi) hvor symptomerne særligt er hudeksem eller lign. og kan være udløst af diverse kemiske stoffer f.eks. farvestoffer, metaller, konserveringsmidler og parfumestoffer.”

Prosenso har fremlagt en erklæring fra virksomheden Altox, hvoraf fremgår:

“Stoffer i Disposable Blue Nitrile Gloves

Stof	CAS	%	CLP	
...				
Sulphur	7704-34-9	0.8-3.0	Skin Irrit. 2;H315	X
...				
Antioxidant Phenol, 4-methyl-, reaction products with dicyclopentadiene and isobutylene	68610-51- 5	0.2-0.5	Repr. 2;H361 Aquatic Chronic 4;H413	X
...				
Blue Pigment	147-14-8	0.05- 2.0	Ingen, men fremgår af ”Skema for indhold af allergener”	X

EN 455-3 anfører i pkt 4.2: *“Upon request the manufacturer shall provide evidence of the steps taken to reduce the risk to the end-user of exposure to chemicals used in the manufacturing process which, based on current data, are known to cause adverse health effects.”*

National Library of Medicine definerer “adverse health effect” som:

“An adverse health effect is defined as the causation, promotion, facilitation and/or exacerbation of a structural and/or functional abnormality, with the implication that the abnormality produced has the potential of lowering the quality of life, contributing to a disabling illness, or leading to a premature death.”

Man kan dermed kun se på stoffets iboende egenskaber, og deklaration af kemiske stoffer repræsenterer derfor ikke en risikovurdering af produktets brug som sådan. Jeg har baseret valget af de i SDS’et oplyste indholdsstoffer på, om stoffet er tildelt en CLP-klassificering for humane eller ej.”

Regionerne har fremlagt en testrapport vedrørende de tilbudte handsker. Af testrapporten fremgår, at handskerne er blevet testet for "Proteins, leachable - µg/g", at testmetoden er "EN 455-3:2025 Clause 5.3", og at resultatet er "Not detected (Method detection limit: 10)".

Parternes anbringender

Ad påstand 1a

Prosenso har gjort gældende, at Regionerne har overtrådt principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 1 til Mediq, uagtet at Mediqs tilbud ikke opfyldte mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 1.

Efter kravspecifikationens krav nr. 1 var det et mindstekrav, at tilbudsgiver skulle leve op til en række forskellige standarder, herunder DS/EN 455-3:2023, og at tilbudsgiver som en del af mindstekravet skulle oplyse om kemiske stoffer i handsken, jf. punkt 4.2 i DS/EN 455-3:2023, hvilket tilbudsgiver skulle oplyse i bilag 4.

Mediq manglede at udfylde dele af bilag 4, hvorfor Mediqs tilbud skulle have været afvist som ukonditionsmæssigt.

Mediq havde således ikke i forbindelse med den tekniske afklaring forud for Regionernes beslutning om tildeling af kontrakten den 23. maj 2025 udfyldt tabellen "Andre kemiske stoffer" i bilag 4 med oplysninger om stofferne CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur). Der forelå således ikke oplysninger om, hvorvidt der var foretaget test for restindhold af disse stoffer i den færdige handske, samt oplysninger om eventuelt restindhold, ekstraktionsmetode og detektionsgrænse for disse stoffer.

Mediqs manglende udfyldelse af bilag 4 for stofferne CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur) betyder, at DS/EN 455-3:2023 ikke er overholdt, og at mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 1 ikke er opfyldt.

I DS/EN 455-3:2023, punkt 2, henvises som normativ reference til EN ISO 10993-1:2020, der fastlægger krav og prøvningsmetoder med henblik på biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Denne henvisning til EN ISO 10993-

1:2020 som normativ reference betyder, at EN ISO 10993-1:2020 udgør en del af kravopfyldelsen af DS/EN 455-3:2023. Det er ifølge EN ISO 10993-1:2020 et krav, at der foretages en risikovurdering af medicinsk udstyr, herunder undersøgelseshandsker, hvilket indebærer en stillingtagen til, om tests er nødvendige for at foretage risikovurderingen. Der skal ved risikovurderingen særligt tages højde for toksiske stoffer, herunder stoffer med reproduktions- og udviklingstoksiske egenskaber. Det er en vigtig del af risikovurderingen og det dokumentationsgrundlag, som skal kunne fremvises for at efterleve EN ISO 10993-1:2020, at det er oplyst, om der er foretaget test for restindhold af kemiske stoffer, herunder særligt stoffer med reproduktions- og udviklingstoksiske egenskaber. I tilfælde heraf er oplysninger om restindhold, ekstraktionsmetode og detektionsgrænse en vigtig del af risikovurderingen.

CAS 68610-51-5 (Wingstay L) har kendte reproduktions- og udviklingstoksiske egenskaber. CAS 68610-51-5 (Wingstay L) skal derfor ifølge EN ISO 10993-1:2020 adresseres i forbindelse med en risikovurdering. Der testes i praksis også altid for restindhold af stoffet på grund af dets risikoprofil.

Manglende oplysninger i bilag 4 om, hvorvidt der er foretaget test for restindhold i den færdige handske af CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur), betyder, at den efter EN ISO 10993-1:2020 krævede dokumenterede risikovurdering mangler, og dermed er DS/EN 455-3:2023 ikke overholdt.

Da der altid testes for CAS 68610-51-5 (Wingstay L), betyder manglende oplysninger i bilag 4 om restindhold i den færdige handske, ekstraktionsmetode og detektionsgrænse for dette stof tillige, at den krævede dokumenterede risikovurdering efter EN ISO 10993-1:2020 mangler, og dermed er DS/EN 455-3:2023 ikke overholdt.

De testrapporter, som Regionerne har fremlagt, vedrører alene test for pudrester, jf. punkt 4.4 i DS/EN 455-3:2023, og ekstraherbare proteiner, jf. punkt 4.5 i DS/EN 455-3:2023. Sidstnævnte har, som det også følger af punktets ordlyd, alene relevans for handsker, der indeholder naturgummilætex, dvs. ikke nitrilhandsker. Ingen af testrapporterne har således relevans for den relevante del af DS/EN 455-3:2023, idet de ikke dokumenterer, at der er testet for øvrige kemiske stoffer, jf. punkt 4.2 i DS/EN 455-3:2023, herunder Wingstay L.

Mediqs tilbud opfylder dermed ikke mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 1, og tilbuddet skulle derfor have været afvist som ukonditionsmæssigt.

Regionerne har gjort gældende, at Mediqs tilbud efter Regionernes gennemførte tilbudsafklaring var konditionsmæssigt og derfor hverken kunne eller skulle afvises. Regionerne har under gennemførelsen af udbuddet, tilbuds-sammenligningen og tilbudsafklaringen handlet i overensstemmelse med principperne i udbudslovens § 2 om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet.

Det var et materielt mindstekrav (krav nr. 1) i kravspecifikationen, at den tilbudte undersøgelseshandske skulle opfylde kravene i de anførte DS/EN standarder, men det var alene et beskrivelseskrav, at tilbudsgiverne skulle angive anvendte kemiske stoffer i bilag 4, jf. punkt 4.2 i DS/EN 455-3, og vedlægge dokumentation med testresultater.

De omhandlede oplysninger om kemiske stoffer, som ved en fejl ikke oprindeligt var anført i Mediqs udfyldte bilag 4, fremgik i forvejen af Mediqs datablade for den tilbudte undersøgelseshandske, hvorfor de omhandlede oplysninger under alle omstændigheder var at finde i Mediqs tilbud på tidspunktet for tilbuddets afgivelse den 27. marts 2025.

Det havde derfor bagatelagtig betydning, at de omhandlede kemiske oplysninger var placeret det forkerte sted i Mediqs tilbud.

Regionerne har endvidere gjort gældende, at mindstekrav 1 alene stiller krav om, at den tilbudte handske skal leve op til blandt andet DS/EN 455-3:2023, mens beskrivelseskravet alene fastsætter, at tilbudsgiver skal indsætte den liste over kemiske stoffer, der omtales i punkt 4.2 i standarden, at skemaet i bilag 4 for så vidt angår mindstekrav 1 udelukkende skulle anvendes til at indsætte listen over kemiske stoffer, at det hverken fremgår af mindstekravet eller beskrivelseskravet til krav nr. 1, at der skal gives oplysninger om, hvorvidt der er foretaget test for restindhold af de kemiske stoffer, eller i tilfælde deraf oplysninger om restindholdet i den færdige handske, ekstraktionsmetode og detektionsgrænse, at Mediq derfor heller ikke skulle angive ovennævnte oplysninger i henhold til mindstekrav 1, og at Mediqs tilbud derfor var i overensstemmelse med mindstekrav 1 og konditionsmæssigt.

Det kan ikke konkluderes, at en tilbudt handske ikke lever op til DS/EN 455-3:2023, blot fordi tilbudsgiver ikke måtte have oplyst ordregiver, om der er foretaget test for restindhold af kemiske stoffer og i bekræftende fald oplyst nærmere om restindholdet i den færdige handske, ekstraktionsmetode og detektionsgrænse.

Mediqs tilbud lever desuden op til DS/EN 455-3:2023, hvilket fremgår af testrapporter, som Regionerne har fremsendt til klagenævnet.

Prosensos anbringender må afvises med henvisning til, at EN ISO 10993-1:2020 udgør et overordnet certificeringskrav i forhold til at opnå CE-mærkning i henhold til MDR (Medical Device Regulation 2017/745), at EN ISO 10993-1:2020 regulerer, at en producent skal foretage en biologisk risikovurdering af et nyt produkt, at den udarbejdede risikovurdering vil identificere relevante egenskaber/forhold, som det pågældende produkt skal testes for til vurdering af produktets biologiske sikkerhed, og at DS/EN 455-3:2023 i denne henseende regulerer den specifikke testmetode til vurderingen af den biologiske sikkerhed for medicinske engangshandsker, der således anvendes til at afdække visse af de identificerede egenskaber i risikovurderingen i henhold til EN ISO 10993-1:2020.

DS/EN 455-3:2023 angiver, at testmetoden skal være i overensstemmelse med EN ISO 10993-1:2020, men ISO-standardens dikterer ikke, hvorledes en test skal foretages. DS/EN 455-3:2023 bygger på EN ISO 10993-1:2020 og implementerer og tilpasser relevante dele af EN ISO 10993-1:2020 specifikt til handsker. EN ISO 10993-1:2020 er derfor ikke relevant for klagesagen.

Der kan ikke af DS/EN 455-3:2023 udledes nogen pligt til at foretage test i henhold til denne standard for øvrige kemiske stoffer, jf. punkt 4.2 i DS/EN 455-3:2023. Dette gælder også for Wingstay L. Standardens punkt 4.2 anfører alene, at leverandøren skal føre en liste over indholdsstoffer.

Ad påstand 1b

Prosenso har gjort gældende, at Regionerne har overtrådt principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at tildele delaf-

tale 1 til Mediq, uagtet at Mediq ikke opfylder mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27, idet Mediq mangler at udfylde dele af bilag 4, hvorfor Mediqs tilbud skulle have været afvist som ukonditionsmæssigt.

CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur) udgør allergener omfattet af mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27, og Mediqs manglende udfyldelse af bilag 4 med stofferne betyder, at mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27 ikke er opfyldt.

Mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27 omfatter ”allergene stoffer”.

Henvisningen til DS/EN 455-3:2023 i kravspecifikationens krav nr. 27 indebærer, at alle stoffer omfattet af DS/EN 455-3:2023 er omfattet af mindstekravet og skal angives. Alttox A/S, der er en førende rådgivende konsulentvirksomhed inden for det kemisk-regulatoriske område, har vurderet, at CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur) begge er stoffer, som er omfattet af DS/EN 455-3:2023, punkt 4.2.

CAS 68610-51-5 (Wingstay L) har i ECHA-databasen følgende klassificering som REACH Joint Submission:

- H361 – Mistænkt for at skade det ufødte barn

I tillæg hertil har ca. 50 % af de indberettende virksomheder givet CAS 68610-51-5 (Wingstay L) følgende klassificering i henhold til CLP-forordningen (CLP-notifikationer):

- H315 – Forårsager hudirritation
- H319 – Forårsager øjenirritation
- H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene

Ca. 10 % af de indberettende virksomheder har givet CAS 68610-51-5 (Wingstay L) denne klassificering i henhold til CLP-forordningen (CLP-notifikationer):

- H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion

CAS 7704-34-9 (Sulphur) har i ECHA-databasen følgende harmoniserede klassificering i henhold til CLP-forordningens bilag VI:

- H315 – Forårsager hudirritation

Regionerne har selv udformet bilag 4 på en sådan måde, at det ikke alene indeholder allergener i dette ords mest snævre forstand. De stoffer, som Regionerne har præudfyldt, omfatter således ikke alene stoffer med klassificeringen ”H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion”, men også stoffer med klassificeringerne ”H315 Forårsager hudirritation”, ”H319 Forårsager øjenirritation” og ”H335 Kan forårsage irritation af luftvejene”.

Om klassificeringen af de præudfyldte stoffer, der ikke har klassificeringen ”H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion” i henhold til CLP-forordningen, sammenlignet med ovennævnte klassificeringer for CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur), kan bemærkes:

- Tre af de præudfyldte stoffer har klassificeringen ”H315 Forårsager hudirritation” uden samtidig at have klassificeringen ”H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion”, dvs. ligesom CAS 7704-34-9 (Sulphur) har som harmoniseret klassificering, og CAS 68610-51-5 (Wingstay L) har som CLP-notifikationer.
- Disse tre præudfyldte stoffer, der har klassificeringen ”H315 Forårsager hudirritation” uden samtidig at have klassificeringen ”H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion”, har samtidig klassificeringen ”H335 Kan forårsage irritation af luftvejene”, dvs. ligesom CAS 68610-51-5 (Wingstay L) har som CLP-notifikationer.
- To af disse tre præudfyldte stoffer, der har klassificeringen ”H315 Forårsager hudirritation” uden samtidig at have klassifikationen ”H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion”, har også klassificeringen ”H319 Forårsager øjenirritation”, dvs. ligesom CAS 68610-51-5 (Wingstay L) har som CLP-notifikationer.

For klassificeringerne af de præudfyldte stoffer gælder i øvrigt:

- 14 af 58 stoffer har klassificeringen ”H315 Forårsager hudirritation”
- 13 af 58 stoffer har klassificeringen ”H319 Forårsager øjenirritation”
- 9 af 58 stoffer har klassificeringen ”H335 Kan forårsage irritation af luftvejene”

- 2 af 58 stoffer har klassificeringen "H361 Mistænkt for at skade det ufødte barn"
- 6 af 58 stoffer har ingen klassificering i henhold til CLP-forordningen.

Betegnelsen "allergene stoffer" i kravspecifikationens krav nr. 27 skal således ikke forstås snævert som kun omfattende stoffer med klassificeringen "H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion" i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering ("CLP-forordningen").

Vejledningen til udfyldelse af skemaet "Andre kemiske stoffer" i bilag 4 henviser til "ovennævnte allergene stoffer", dvs. de stoffer, som Regionerne har præudfyldt, som er en blanding af stoffer med klassificeringen "H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion" og stoffer uden denne klassificering. Regionerne har således brugt termen "allergener" om en bred vifte af stoffer, herunder stoffer, der har samme klassificeringer som CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur).

Regionernes anvendelse af ordet "allergener" i mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27 må dermed forstås som stoffer, der har samme karakteristika som de præudfyldte stoffer i bilag 4, herunder hudirritanter med klassificeringen "H315 Forårsager hudirritation".

CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) har klassificeringen "H361 Mistænkt for at skade det ufødte barn" som REACH Joint Submission og klassificeringerne "H315 Forårsager hudirritation", "H319 Forårsager øjenirritation" og "H335 Kan forårsage irritation af luftvejene", mens CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur) har klassificeringen "H315 Forårsager hudirritation", som harmoniseret klassificering. Begge stoffer har derved præcis samme karakteristika og klassificeringer som de præudfyldte stoffer i bilag 4, og de udgør dermed "allergener" i den forstand, dette ord anvendes af Regionerne i udbudsmaterialet.

Mediq skulle således have udfyldt bilag 4 med oplysninger om anvendelse af stofferne CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur), samt hvorvidt der er foretaget test af restindhold i den færdige handske og i tilfælde heraf restindholdet i den færdige handske, ekstraktionsmetode og detektionsgrænse.

Mediqs tilbud opfylder dermed ikke mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27, og tilbuddet skulle derfor have været afvist som ukonditionsmæssigt.

Det er ikke korrekt som anført af Regionerne, at henvisningen til DS/EN 455-3:2023 indebærer, at allergene stoffer skal forstås som allergene proteiner, der kan forårsage type I-allergi, og at alene allergene proteiner derfor skulle angives i bilag 4.

For det første er definitionen af ”allergene proteiner” i DS/EN 455:3-2023 ikke en definition af ”allergene stoffer”. Det forhold, at standarden indeholder en definition af ”allergene proteiner”, betyder ikke, at standarden er afgrænset til at omfatte ”allergene proteiner”.

”Allergene proteiner” er i DS/EN 455:3-2023 defineret som proteiner, der kan forårsage type I-allergi. Type I-allergi er imidlertid ikke den eneste type allergi, der findes, idet allergi almindeligvis inddeles i fire forskellige typer, jf. Sundhedsstyrelsens rapport om ”Status på allergiområdet”, punkt 5.2.

I DS/EN 455-3:2023, punkt 3.6, omtales type I-allergi i definitionen af allergene proteiner, men det fremgår tydeligt af standarden i øvrigt, herunder af indledningen og punkt 4.6 om mærkning, at standarden i sin helhed omhandler både allergene proteiner, dvs. proteiner, der kan forårsage type I-allergi, og kemiske stoffer, som kan have sundhedsskadelige virkninger, herunder allergene stoffer, der kan forårsage type IV-allergi. Dette understreges endvidere af punkt 4.2 i DS/EN 455-3:2023, der omfatter bl.a. allergene stoffer, der kan forårsage type IV-allergi, hvilket allergene proteiner efter definitionen i standardens punkt 3.6 ikke kan.

DS/EN 455-3:2023 giver således ikke grundlag for at antage, at standarden er begrænset til at angå allergene proteiner.

For det andet henviser kravspecifikationens krav nr. 27 til DS/EN 455-3:2023 i sin helhed. Det indebærer, at hele standarden finder anvendelse i relation til kravet. Det fremgår tydeligt, at mindstekravet ikke alene angår allergene proteiner.

Der henvises intet sted i udbudsmaterialet til, at ”allergene stoffer” skulle være begrænset til ”allergene proteiner” som defineret i standardens punkt

3.6. Regionerne har heller ikke anvendt termen ”allergene proteiner” i mindstekravet.

At mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27 ikke er begrænset til at angå allergene proteiner som defineret i DS/EN 455-3:2023, punkt 3.6, understreges i øvrigt af, at allergene proteiner slet ikke indgår i nitrilhandsker eller deres produktion, og at ingen af de præudfyldte kemiske stoffer i bilag 4 er allergene proteiner. Udfyldelse af bilag 4 ville således ikke give nogen mening under delaftale 1, såfremt det eneste, der skulle angives heri, var allergene proteiner som defineret i DS/EN 455-3:2023, punkt 3.6.

For det tredje er det ud fra udbudsmaterialets udformning klart, at CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur) skal angives i bilag 4 i henhold til mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27.

Den udtrykkelige henvisning til DS/EN 455-3:2023 i sin helhed i mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 27 og i vejledningen til udfyldelse af skemaet ”Andre kemiske stoffer” i bilag 4 indebærer, at oplysningspligten i standardens punkt 4.2 finder anvendelse, og at stoffer omfattet af denne bestemmelse skal oplyses som en del af mindstekravet.

Regionerne har gjort gældende, at mindstekravene og beskrivelseskravene i kravspecifikationen skal forstås efter deres pålydende, og at der ikke ud fra mindstekravene og beskrivelseskravene kan udledes indirekte krav på grundlag af de øvrige standarder m.v., som eventuelt kan have en aktuel eller potentiel berøring med eller relation til DS/EN 455-3:2023.

Det må utvivlsomt lægges til grund, at definitionen i standardens punkt 3.6 er entydigt afgrænsende for de restindhold af allergener, som skulle angives i bilag 4, at bilag 4 anvendes i forbindelse med flere krav med forskellige formuleringer, anvendelsesområde og formål, hvorfor bilag 4 således skal anvendes og udfyldes i overensstemmelse med de specifikke krav, at handsker, som Mediq tilbød, ikke indeholdt allergene proteiner som omfattet af punkt 3.6 i DS/EN 455-3:2023, at de kemiske stoffer CAS 147-14-8 (Colanyl blue), CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur) ikke indeholder eller udgør allergene proteiner, og at disse kemiske stoffer derfor heller ikke har noget restindhold af allergener, som kan angives i en liste.

Regionerne har endvidere gjort gældende, at det fremgår af definitionen i DS/EN 455-3:2023 under punkt 3.6, at allergener skal forstås som allergene proteiner, som kan forårsage type I-allergi, at der er forskel på kemiske stoffer, der kan forårsage hudirritation, og allergene proteiner, der kan forårsage type I-allergi, at mindstekrav 27 udtrykkeligt anfører, at det i henhold til DS/EN 455-3:2023 ønskes oplyst, hvilke allergene stoffer der er anvendt i produktionen, deres restindhold i den færdige handske samt målemetodens detektionsgrænse, at ingen af stofferne CAS 147-14-8 (Colanyl blue), CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur) er allergene proteiner i henhold til DS/EN 455-3:2023, og at der derfor ikke var nogen anledning – og dermed heller ikke nogen pligt – for Mediq til at anføre nogen allergene stoffer i bilag 4 til opfyldelse af det kombinerede mindste- og beskrivelseskrav nr. 27.

Mindstekrav nr. 27 kan ikke udstrækkes til at gælde generelt for kemiske stoffer, idet det følger af henvisningen til DS/EN 455-3:2023, at mindstekravet kun kunne gælde for allergener som defineret i standarden.

Klassificeringerne (H-klassificeringerne) af de forskellige stoffer angiver ikke, om et kemisk stof er et allergen, men alene hvorvidt det kemiske stof kan give en allergisk reaktion eller allergi. Klassificeringen af et kemisk stof med ”H315 Forårsager hudirritation” er ikke ensbetydende med, at der er tale om et allergen, idet der lige så vel kan være tale om et kemisk stof, der blot kan forårsage en allergisk reaktion. Der er endvidere forskel på, om et kemisk stof er klassificeret og registreret for mulige allergiske reaktioner i henhold til CLP-forordningen (1272/2008), eller om der alene er tale om indmeldinger af klassifikationer foretaget af producenterne selv.

Ad påstand 2

Prosenso har gjort gældende, at Regionerne har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 og udbudslovens § 159, stk. 5, ved at anmode Mediq om at berigtige den manglende udfyldelse af bilag 4.

Den manglende angivelse af CAS 68610-51-5 (Wingstay L), CAS 7704-34-9 (Sulphur) og den manglende udfyldelse for så vidt angår CAS 147-14-8 (Colanyl blue) i bilag 4 er ikke en fejl, der kan berigtiges inden for rammerne af udbudslovens § 159, stk. 5.

Regionerne har udtrykkeligt angivet i kravspecifikationen, at mindstekrav er ”minimumsbetingelser, der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning”, hvilket ikke kan forstås på anden måde, end at såfremt et mindstekrav ikke er opfyldt, kan det pågældende tilbud ikke tages i betragtning og skal således afvises. Dette betyder, at Regionerne var afskåret fra at anmode Mediq om at berigtige fejlen, jf. udbudslovens § 159, stk. 5.

Det følger af Østre Landsrets dom af 10. oktober 2023, Eksponent ApS mod Gentofte Kommune, at der ikke kan foretages berigtigelse efter udbudslovens § 159, stk. 5, såfremt det fremgår af udbudsmaterialet eller kan udledes heraf, at manglende overholdelse af et mindstekrav vil medføre afvisning af tilbuddet.

Da det kan udledes af kravspecifikationen, at manglende overholdelse af de fastsatte mindstekrav ville føre til afvisning af tilbuddet, er det således i strid med udbudslovens § 159, stk. 5, at Regionerne har anmodet Mediq om at berigtige den manglende udfyldelse af bilag 4.

Selv hvis Regionerne med tilkendegivelserne i kravspecifikationen ikke måtte anses for at være afskåret fra at berigtige fejlene i medfør af udbudslovens § 159, stk. 5, udgør anmodningen i det konkrete tilfælde en overtrædelse af udbudslovens § 159, stk. 5. Der er ikke tale om bagatelagtige fejl, som Regionerne kan se bort fra, men derimod at Mediq har fået adgang til at fremsætte et revideret tilbud og dermed opnået en konkurrencemæssig fordel.

For det første er risikoen for, at berigtigelse af fejl i et tilbud fører til, at der fremsættes et revideret tilbud, generelt større i tildelingsfasen end i udvælgelsesfasen. Den udvidede adgang til berigtigelse, der blev tilladt i Østre Landsrets dom af 10. oktober 2023 i sagen mellem Eksponent ApS og Gentofte Kommune angik udvælgelsesfasen. Mediqs berigtigelse af den manglende udfyldelse af bilag 4 vedrører tildelingsfasen, hvorfor risikoen for, at der fremsendes et revideret tilbud, forøges.

For det andet er der tale om berigtigelse af et helt centralt dokument med oplysninger om de forskellige allergener og kemiske stoffer, der er indeholdt i de tilbudte handsker, hvilket er oplysninger af central betydning for både sundhedspersonale og patienter. For så vidt angår det blå pigment i handsken, var det i Mediqs datablad blot angivet som ”Pigment Blue Glove” uden CAS-

nummer eller nærmere specifikation. Det kunne i princippet have været et hvilket som helst blå pigment, og der fremkom først oplysninger om, at det var CAS nr. 147-14-8 (Colanyl blue) på Regionernes opfordring i forbindelse med den tekniske afklaring og berigtigelse. Det pågældende stof fremgik således ikke af det fremsendte datablad og forelå derfor ikke på tilbudstidspunktet.

For så vidt angår CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur) er det uden betydning, at oplysningerne om, at de tilbudte handsker indeholdt disse, fremgik af et af de medsendte datablade.

Af det pågældende datablad fremgår således blot en liste over kemiske stoffer uden nogen former for forklaring eller kontekst. Det fremgår således ikke, at der er tale om stoffer, som kan forårsage sundhedsskadelige virkninger, jf. punkt 4.2 i EN455-3: 2023, hvilket netop er det, som angivelsen af de pågældende stoffer i bilag 4 er tiltænkt at sikre oplysning om. Regionerne havde således øverst i bilag 4 angivet, at "[h]vis der ikke er sat kryds x i kolonnen "Anvendt", lægger Ordregiver til grund, at svaret er Nej". Regionerne ville således ved manglende udfyldelse antage, at de angivne stoffer eller andre kemiske stoffer ikke var anvendt i handsken eller ved dens produktion, hvorfor Regionerne ikke ville blive oplyst om de sundhedsskadelige stoffer uden udfyldelse af bilaget.

CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur) er begge dokumenteret som værende stoffer, der kan forårsage sundhedsskadelige virkninger i form af henholdsvis reproduktionstoksicitet (mistanke om skade på foster under graviditet) og hudirritation (rødme, kløe og ubehag ved hudkontakt). Det er derfor helt centralt for både sundhedspersonale og patienter, at disse oplysninger er tydeligt og korrekt oplyst i overensstemmelse med punkt 4.2 i DS/EN 455-3:2023.

En placering af stofferne i en generisk databladsoversigt uden særskilt fremhævelse, forklaring eller synliggørelse af, at der er tale om stoffer, som kan forårsage sundhedsskadelige virkninger, jf. punkt 4.2 i EN455-3: 2023, opfylder ikke oplysningspligten, fordi det ikke sikrer, at sundhedspersonale og patienter får den nødvendige information om de faktiske risici ved brugen af handsken. Det er netop formålet med bilag 4 at give en entydig og struktureret oversigt over sådanne stoffer, og det kan derfor heller ikke betegnes som bagatelagtigt, at de pågældende stoffer er udeladt fra dette bilag. Uagtet om

stofferne var nævnt i de medsendte datablade, havde Mediq ikke i sit tilbud foretaget den krævede klassificering af CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur) som stoffer omfattet af punkt 4.2 i DS/EN 455-3:2023.

Endvidere kunne Regionerne ikke udlede de i øvrigt krævede oplysninger om, hvorvidt der var testet for restindholdet af de pågældende stoffer og eventuelt restindhold i tilfælde af, at sådanne tests var foretaget, af Mediqs fremsendte datablad. Disse oplysninger kan derfor ikke siges allerede at have fremgået af tilbuddet ved dets indlevering.

Mediq har ved Regionernes anmodning haft adgang til at berigtige et centralt dokument og dermed fremsætte et revideret tilbud, og Mediq har herved opnået en konkurrencemæssig fordel, idet virksomheden efter tilbudsfristens udløb har haft adgang og ekstra tid til at foretage den krævede klassificering af stofferne i de medsendte datablade efter punkt 4.2 i DS/EN 455-3:2023 og i øvrigt oplyse om indhold af CAS 147-14-8 (Colanyl blue).

Forløbet af den tekniske afklaring, hvorved Regionerne har set sig nødsaget til at rette henvendelse til Mediq tre gange for at modtage oplysning om de stoffer, der skulle fremgå af bilag 4, understreger endvidere, at det har krævet ekstra tid, undersøgelser og overvejelser at oplyse om og klassificere de kemiske stoffer i Mediqs handsker korrekt. Mediq har ved at kunne gøre dette efter tilbudsfristens udløb og på Regionernes gentagne opfordringer opnået en konkurrencemæssig fordel. Det bemærkes i den forbindelse, at oplysninger om, hvorvidt der er foretaget den test, der almindeligvis foretages af restindhold af CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og mængden af sådant restindhold, fortsat ikke ses at være oplyst som ellers krævet i henhold til bilag 4.

Af evalueringsrapporten fremgår, at en anden tilbudsgiver, Stadsing A/S ("Stadsing"), heller ikke havde udfyldt bilag 4 korrekt, og på den baggrund var Stadsings tilbud blevet afvist som ukonditionsmæssigt, fordi det ikke fremgik af de fremsendte oplysninger efter tilbudsfristens udløb, at disse forelå forud for tilbudsfristens udløb. På samme måde som Regionerne har set sig afskåret fra at tage Stadsings tilbud i betragtning, var Regionerne afskåret fra at lade Mediq berigtige sit tilbud ad tre omgange, da dette gav Mediq mulighed for at fremsende et revideret tilbud med oplysninger om indhold af CAS 147-14-8 (Colanyl blue) og om klassificering af CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur) som stoffer omfattet af punkt 4.2

i DS/EN 455-3:2023. Disse oplysninger fremgik ikke af det fremsendte datablade, og ligesom det var tilfældet for Stadsings tilbud, kan disse ikke konstateres at have foreligget ved tilbudsfristens udløb.

Regionernes accept af Mediqs tilbud som konditionsmæssigt, men afvisning af Stadsings tilbud med den begrundelse, at mindstekravet i krav nr. 1 ikke anses for opfyldt, er udtryk for en forskelsbehandling af tilbud, der strider mod ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet.

På baggrund af ovenstående har Regionerne derfor, ved efter tilbudsfristens udløb at anmode Mediq om at berigtige den manglende udfyldelse af bilag 4, handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 samt med udbudslovens § 159, stk. 5.

Regionerne har gjort gældende, at det var et materielt mindstekrav (krav nr. 1) i kravspecifikationen, at den tilbudte undersøgelseshandske skulle opfylde kravene i de anførte DS/EN standarder, men det var alene et beskrivelseskrav, at tilbudsgiverne skulle angive anvendte kemiske stoffer i bilag 4, jf. punkt 4.2 i DS/EN 455-3, og vedlægge dokumentation med testresultater.

Det var et mindstekrav (krav nr. 27) i kravspecifikationen, at tilbudsgiverne i henhold til DS/EN 455-3 skulle oplyse om anvendte allergene stoffer i produktionen, deres restindhold i den færdige handske samt målemetodens detektionsgrænse, men det var alene et beskrivelseskrav, at tilbudsgiverne skulle angive allergene stoffer i bilag 4.

De omhandlede oplysninger om kemiske stoffer, som ved en fejl ikke oprindeligt var anført i Mediqs udfyldte bilag 4, fremgik i forvejen af Mediqs datablade for den tilbudte undersøgelseshandske, hvorfor de omhandlede oplysninger under alle omstændigheder var at finde i Mediqs tilbud på tidspunktet for tilbuddets afgivelse den 27. marts 2025.

Det havde derfor bagatelagtig betydning, at de omhandlede kemiske oplysninger var placeret det forkerte sted i Mediqs tilbud.

Det fremgik ingen steder i udbudsgrundlaget udtrykkeligt, at den fejlplacerede angivelse af kemiske stoffer eller mangelfulde angivelse heraf i Mediqs tilbud ville medføre, at tilbuddet skulle afvises, jf. udbudslovens § 159, stk. 6.

Regionerne havde ikke i udbudsgrundlaget sanktioneret den undladte eller fejlplacerede angivelse af kemiske stoffer i bilag 4 med afvisning, og Regionerne havde heller ikke på anden vis i udbudsgrundlaget afskåret sig fra at foretage teknisk afklaring efter udbudslovens § 159, stk. 5.

Regionernes gennemførte tilbudsafklaring med Mediq i perioden 21. – 23. maj 2025 holdt sig inden for rammerne af ordregivers lovlige afklaring efter udbudslovens § 159, stk. 5.

Regionerne var således under overholdelse af principperne i udbudslovens § 2 fuldt ud berettiget til at anmode Mediq om at supplere, præcisere eller fuldstændiggøre tilbuddet ved at indsende relevante oplysninger eller dokumentation inden for en passende frist.

De angivne oplysninger om kemiske stoffer i Mediqs tilbud var ufuldstændige og fejlbehæftede, hvorfor der var kvalificeret tvivl om tilbuddets opfyldelse af fastsatte krav. Dette havde den virkning, at Regionerne var forpligtede til at foretage effektiv kontrol af oplysningerne og dokumentationen i Mediqs tilbud, jf. udbudslovens § 159, stk. 3, og Rettens dom af 10. december 2009 i sag T-195/08, Antwerpse Bouwwerken NV mod Kommissionen, pr. 54-56.

Regionernes anmodninger til Mediq om afklaring den 21. og 23. maj 2025 førte ikke til, at Mediq fremsatte et nyt tilbud.

Regionerne tilsidesatte på intet tidspunkt under den gennemførte tilbudsafklaring principperne om ligebehandling, gennemsigtighed eller proportionalitet i udbudslovens § 2.

Tilbudsafklaring efter udbudslovens § 159, stk. 5, udelukker ikke afklaring af, om tilbuddene opfylder fastsatte mindstekrav, idet bestemmelsen ikke sonderer imellem mindstekrav og andre krav, jf. også Østre Landsrets dom af 10. oktober 2023 (BS-27079/2022), Eksponent ApS mod Gentofte Kommune.

Regionernes tilbudsafklaring efter udbudslovens § 159, stk. 5, var således lovlig, korrekt og nødvendig. Mediqs tilbud var efter Regionernes gennemførte tilbudsafklaring konditionsmæssigt, og derfor hverken kunne eller

skulle Regionerne afvise det. Prosenso har på intet punkt godtgjort eller sandsynliggjort, at Regionerne under gennemførelsen af det omhandlede udbud, tilbudssammenligningen eller tilbudsafklaringen skulle have handlet i strid med principperne i udbudslovens § 2 om ligebehandling, gennemsigtighed eller proportionalitet.

Ad påstand 3

Prosenso har gjort gældende, at Regionerne har begået to alvorlige overtrædelser af udbudsreglerne ved at tildele delaftale 1 til Mediq, uagtet at Mediq ikke opfylder mindstekravet i kravspecifikationens krav nr. 1, og ved i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 og med § 159, stk. 5, at anmode Mediq om at berigtige den manglende udfyldelse af bilag 4 med andre kemiske stoffer efter tilbudsfristens udløb.

Det følger af klagenævnets praksis, at tildeling af en kontrakt til en tilbudsgiver, der ikke opfylder de fastsatte mindstekrav, danner grundlag for en annullation af tildelingsbeslutningen, jf. f.eks. kendelse af 22. januar 2019, G4S Security Services A/S mod Post Danmark A/S. Dertil kommer, at overtrædelserne har haft en direkte betydning for Prosenso, eftersom Prosenso – såfremt Regionerne ikke havde begået disse overtrædelser – skulle være tildelt delaftale 1, da Prosenso i så fald ville have afgivet det økonomisk mest fordelagtige tilbud.

Der er på baggrund heraf grundlag for at annullere Regionernes beslutning af 23. maj 2025 om at tildele kontrakten til Mediq, jf. § 13, stk. 1, nr. 2, i lov om Klagenævnet for Udbud.

Regionerne gjort gældende, at der ikke er grundlag for klagenævnets annullation af Regionernes tildelingsbeslutning af 23. maj 2025 vedrørende delaftale 1.

Klagenævnet udtaler

Ad påstand 1a, 1b og 2

I kendelsen af 2. juli 2025 udtalte klagenævnet ad påstand 1, der efter kendelsen er opdelt i påstand 1a og påstand 1b, og påstand 2 blandt andet:

”Vurdering i forhold til udbudslovens § 159, stk. 5

Det følger af udbudslovens § 159, stk. 5, at en ordregiver under overholdelse af principperne i § 2 kan anmode ansøgeren eller tilbudsgiveren om at supplere, præcisere eller fuldstændiggøre ansøgningen eller tilbuddet ved at indsende relevante oplysninger eller dokumentation inden for en passende frist, hvis de oplysninger eller dokumenter, som ansøgere eller tilbudsgivere har indsendt i forbindelse med en ansøgning eller tilbud, er ufuldstændige eller fejlbehæftede, eller når der mangler specifikke dokumenter. Anmodningen må ikke føre til, at ansøgeren eller tilbudsgiveren fremsætter en ny ansøgning eller et nyt tilbud.

Bestemmelsen er en kodificering af blandt andet EU-Domstolens retspraksis, herunder dom af 10. oktober 2013 i sag C-336/12, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser mod Manova A/S.

Af forarbejderne til bestemmelsen (jf. lovforslag nr. 19 af 7. oktober 2015, de specielle bemærkninger til § 159) fremgår bl.a.:

”Denne bestemmelse regulerer den situation, hvor de relevante oplysninger eller den dokumentation, som en ansøger eller tilbudsgiver indsender i sin ansøgning eller sit tilbud, er eller synes at være ufuldstændige eller fejlbehæftede. Dokumentationen kan være specifikke dokumenter, der skal dokumentere specifikke forhold. Hvis en ansøgning eller et tilbud, er eller synes at være ufuldstændige eller fejlbehæftede, kan ordregiveren i henhold til bestemmelsen anmode ansøgeren eller tilbudsgiveren om at supplere, præcisere eller fuldstændiggøre ansøgningen eller tilbuddet ved at indsende de relevante oplysninger og/eller den relevante dokumentation inden for en passende frist. Dog kan sådan en anmodning alene fremsættes ved overholdelse af principperne i § 2, herunder i særdeleshed ligebehandlingsprincippet. Dette betyder eksempelvis, at ansøgeren eller tilbudsgiveren ikke må opnå en fordel i viden eller tid ved at få mulighed for at indsende relevante oplysninger og dokumentation efter ansøgning- eller tilbudsfristens udløb.

Anmodning om relevante oplysninger og dokumentation kan fremsættes efter udløbet af ansøgnings- eller tilbudsfristen.

...

En anmodning om relevante oplysninger og dokumentation skal rettes mod alle virksomheder i samme situation i samme udbud. Anmodningen skal angå alle de punkter i ansøgningen eller tilbuddet, der skal suppleres, præciseres eller fuldstændiggøres. Endvidere må anmodningen ikke føre til, at ansøgeren eller tilbudsgiveren fremsætter en ny ansøgning eller et nyt tilbud. Endelig skal ordregiveren behandle ansøgere og tilbudsgivere ens og rimeligt.

...

Det vil være en konkret vurdering, om nye oplysninger medfører, at ansøgeren eller tilbudsgiveren har fremsat en ny ansøgning eller et nyt tilbud. Det vil eksempelvis ikke betragtes som en fremsættelse af et nyt tilbud, hvis ansøgeren eller tilbudsgiveren efter anmodning, indsender relevante oplysninger, hvis det objektivt kan konstateres, at de relevante oplysninger forelå på tidspunktet for ansøgnings- eller tilbudsfristens udløb. Det er ikke et krav, at selve dokumentet forelå på tidspunktet forud for ansøgnings- eller tilbudsfristens udløb, men det skal objektivt konstateres og dokumenteres, at oplysningerne forelå, og at ansøgeren eller tilbudsgiveren ikke har opnået nogen konkurrencemæssig fordel ved at fremsende oplysningerne til ordregiveren efter ansøgnings- eller tilbudsfristens udløb.

Det vil være fremsættelse af et nyt tilbud, hvis ordregiveren anmoder en ansøger eller tilbudsgiver om at sende nye oplysninger, der kan give ansøgeren eller tilbudsgiveren en konkurrencemæssig fordel.”

Regionerne har i udbudsmaterialet fastsat som mindstekrav nr. 1, at den tilbudte handske skal leve op til en række nærmere angivne standarder, herunder DS/EN 455-3:2023. DS/EN 455-3:2023 stiller bl.a. krav om, at producenten skal stille en liste til rådighed over kemiske stoffer, som enten er tilsat under fremstillingsprocessen, eller som vides at være til stede i produktet i forvejen, fx acceleratorer, antioxidanter og biocider, som på baggrund af aktuelle data vides at have sundhedsskadelige virkninger. Som dokumentation for, at den tilbudte handske lever op til mindstekrav nr. 1, skal tilbuddet indeholde ”Dokumentation inkl. testresultater, samt en liste over kemiske stoffer (jf. pkt. 4.2 i EN455-3) indsættes i bilag 4.”

Regionerne har endvidere i udbudsmaterialet fastsat som mindstekrav nr. 27, at tilbudsgiverne i henhold til DS/EN 455-3:2023 skal oplyse, hvilke allergene stoffer der er anvendt i produktionen, deres restindhold i den færdige handske samt målemetodens detektionsgrænse. Som dokumentation for, at handsken lever op til dette mindstekrav, skal tilbuddet indeholde ”Udfyldt bilag 4 – skema for indhold af allergener, ...”

Mindstekrav nr. 1 vedrører efter sin formulering således alle kemiske stoffer, der kan have sundhedsskadelige virkninger, mens mindstekrav nr. 27 efter sin formulering vedrører allergene stoffer.

De handsker, som Mediq tilbød, indeholdt de kemiske stoffer CAS 147-14-8 (Colanyl blue), CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur).

Tilbuddet fra Mediq indeholdt imidlertid ikke tilstrækkelige oplysninger herom. Mediq havde således ikke i skemaet ”Øvrige kemiske stoffer” i bilag 4 udtrykkeligt angivet, om de tilbudte handsker indeholdt det kemiske stof CAS 147-14-8 (Colanyl blue), da der ikke var afkrydset i den kolonne, hvor det skulle angives ved afkrydsning af Ja/Nej, om handsken indeholdt det pågældende stof. Dog var der i kolonnen ”Restindhold i færdig handske” anført NT (forkortelse af Not Testet). Mediqs tilbud indeholdt heller ikke i skemaet ”Andre kemiske stoffer” i bilag 4 oplysninger om, at den tilbudte handske indeholdt stofferne CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur).

Mediq fremsendte dog sammen med tilbuddet et produktdatablad, hvoraf det fremgik, at de tilbudte handsker indeholdt de kemiske stoffer ”Pigment blue glove”, CAS 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS 7704-34-9 (Sulphur).

Efter tilbudsfristens udløb indhentede Regionerne oplysninger fra Mediq om, at de tilbudte handsker indeholdt de kemiske stoffer CAS 147-14-8 (Colanyl blue), CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur).

Det følger af udbudslovens § 159, stk. 5, sammenholdt med forarbejderne til bestemmelsen, at en ordregiver kan anmode en tilbudsgiver

om at indsende relevante oplysninger og dokumentation, der fuldstændiggør ansøgningen eller tilbuddet, efter tilbudsfristens udløb, hvis det objektivt kan konstateres, at de relevante oplysninger forelå på tidspunktet for tilbudsfristens udløb, og dette ikke strider mod principperne i udbudslovens § 2, herunder i særdeleshed ligebehandlingsprincippet.

Klagenævnet finder på det foreløbigt foreliggende grundlag, at det objektivt kan konstateres, at oplysningerne om, at den tilbudte handske indeholdt de kemiske stoffer CAS 147-14-8 (Colanyl blue), CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur), forelå på tidspunktet for ansøgnings- eller tilbudsfristens udløb.

Klagenævnet finder endvidere, at Mediq ikke har opnået en fordel i viden eller tid ved at få mulighed for efter tilbudsfristens udløb at indsende oplysningerne om, at handskerne indeholdt de pågældende kemiske stoffer, og der er ikke tale om, at Mediq derved har fremsendt et nyt tilbud.

Mediq har derfor som udgangspunkt mulighed for at berigtige tilbuddet, efter at regionerne har anmodet Mediq herom, medmindre dette er i strid med udbudslovens § 159, stk. 6.

Vurdering i forhold til udbudslovens § 159, stk. 6

Det følger af udbudslovens § 159, stk. 6, at ordregiveren uanset stk. 5 skal afvise en ansøgning eller et tilbud, såfremt det fremgår udtrykkeligt af udbudsmaterialet, at en konkret fejl eller mangel vil føre til, at ansøgningen eller tilbuddet afvises, og den pågældende ansøgning eller tilbud indeholder en sådan fejl eller mangel.

Bestemmelsen er en kodificering af EU-Domstolens dom af 10. oktober 2013 i sag C-336/12, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser mod Manova A/S.

Af forarbejderne til bestemmelsen (jf. lovforslag nr. 19 af 7. oktober 2015, de specielle bemærkninger til § 159) fremgår bl.a.:

”... Ordregiveren kan ikke anmode en ansøger eller tilbudsgiver om at indsende relevante oplysninger og dokumentation, hvis or-

dregiveren udtrykkeligt i udbudsmaterialet har krævet fremsendelse af den manglende oplysning eller det manglende dokument og angivet, at ansøgeren eller tilbudsgiveren ellers vil blive afvist. Det påhviler således ordregiveren at overholde de regler, som denne selv har fastsat.

Brugen af stk. 5 vil ikke være udelukket, hvis ordregiveren alene har anført, at en oplysning eller et dokument skal afleveres, men uden at det fremgår, at overtrædelse vil medføre afvisning.

Hvis ordregiver har fastsat kravet om indsendelse af specifik dokumentation som et mindstekrav, kan stk. 5 ikke benyttes til at indhente den manglende dokumentation eller supplere eller fuldstændiggøre den indsendte dokumentation, hvis det fremgår af udbudsmaterialet eller i øvrigt kan udledes af udbudsmaterialet, at manglende overholdelse af mindstekrav vil medføre afvisning.”

Særligt ad påstand 1a:

I kendelsen af 2. juli 2025 udtalte klagenævnet herefter:

”Vedrørende mindstekrav nr. 1

Som nævnt ovenfor har Regionerne i udbudsmaterialet fastsat som mindstekrav nr. 1, at den tilbudte handske skal leve op til en række nærmere angivne standarder. Som dokumentation for, at den tilbudte handske lever op til dette mindstekrav, skal tilbuddet indeholde ”Dokumentation inkl. testresultater, samt en liste over kemiske stoffer (jf. pkt. 4.2 i EN455-3) indsættes i bilag 4, ...”

Kravet om, at den tilbudte handske skal leve op til en række nærmere angivne standarder, fremgår af kolonnen ”Beskrivelse af kravet”, mens kravet om fremsendelse af dokumentation fremgår af kolonnen ”Tilbudsgivers besvarelse – Beskrivelse/Besvarelse/henvisning til vedhæftede filer”.

Klagenævnet finder, at således som udbudsmaterialet er udformet, er kravet om, at den tilbudte handske skal leve op til en række nærmere angivne standarder, et mindstekrav, mens kravet om fremsendelse af dokumentation ikke er et mindstekrav. Det forhold, at punkt 4.2 i DS/EN 455-3:2023 stiller krav til producenten om at stille en liste til rådighed, medfører ikke, at kravet om fremsendelse af dokumentation i

kolonnen ”Tilbudsgivers besvarelse – Beskrivelse/Besvarelse/henvisning til vedhæftede filer”, derved bliver et mindstekrav med den virkning, at manglende udfyldelse af bilag 4 til opfyldelse af mindstekrav nr. 1 udelukker, at ordregiveren kan anmode tilbudsgiveren om at berigtige tilbuddet efter tilbudsfristens udløb.

Da det ikke i udbudsmaterialet udtrykkeligt er angivet, at tilbuddet vil blive afvist, såfremt bilag 4 ikke er udfyldt med de oplysninger, der relaterer sig til mindstekrav nr. 1, og da det ikke udelukker reparation af et tilbud, at de anmodede oplysninger skal dokumentere overholdelsen af et mindstekrav, jf. herved Østre Landsrets dom af 10. oktober 2023 i sagen Eksponent ApS mod Gentofte Kommune, er udbudslovens § 159, stk. 6, ikke til hinder for, at Regionerne efter tilbudsfristens udløb har anmodet Mediq om at fremkomme med oplysninger om de konkrete kemiske stoffer til dokumentation for, at mindstekrav nr. 1 er opfyldt.”

Mediq har efter tilbudsfristens udløb bekræftet, at Mediqs tilbudte handsker indeholder de kemiske stoffer CAS 147-14-8 (Colanyl blue), CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur), og at stofferne skulle have været angivet i bilag 4.

Udbudsmaterialet stiller som nævnt krav om, at tilbuddet skal indeholde ”Dokumentation inkl. testresultater, samt en liste over kemiske stoffer (jf. pkt. 4.2 i EN455-3) indsættes i bilag 4”.

Klagenævnet lægger til grund, at CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur), der begge efter det oplyste er antioxidant, er omfattet af kravet i DS/EN 455-3:2023, punkt 4.2, hvorefter producenten skal stille en liste til rådighed over kemiske stoffer, som enten er tilsat under fremstillingsprocessen, eller som vides at være til stede i produktet i forvejen, fx accelerators, antioxidant og biocider, som på baggrund af aktuelle data vides at have sundhedsskadelige virkninger, og at stofferne derfor skal angives i bilag 4.

Mediq har efter det oplyste imidlertid fortsat ikke for stofferne CAS nr. 68610-51-5 (Wingstay L) og CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur) udfyldt skemaet ”Andre kemiske stoffer” i bilag 4 med oplysning om ”Restindhold i færdig handske”, ”Angiv ekstraktionsmetode” og ”Angiv detektionsgrænse (LOD)”.

Tilbuddet fra Mediq lever således fortsat ikke op til det krav om dokumentation, der knytter sig til mindstekrav nr. 1.

Herefter tages påstanden til følge.

Særligt ad påstand 1b:

I kendelsen af 2. juli 2025 udtalte klagenævnet endvidere:

”Vedrørende mindstekrav nr. 27

Regionerne har i udbudsmaterialet fastsat som mindstekrav nr. 27, at det i henhold til DS/EN 455-3:2023 ønskes oplyst, hvilke allergene stoffer der er anvendt i produktionen, deres restindhold i den færdige handske samt målemetodens detektionsgrænse.

Det er således selve indsendelsen af dokumentation/oplysninger, der er angivet som et mindstekrav. Derudover fremgår det direkte af kravspecifikationen, at tilbud ikke kan tages i betragtning, hvis mindstekravene ikke er opfyldt.

Uanset at et krav om at indsende nærmere angivne oplysninger/dokumentation i et tilbud som udgangspunkt ikke kan anses som et ”mindstekrav”, således som de er defineret i forarbejderne til udbudslovens § 2, hvorefter ”mindstekrav” er centrale krav til egenskaberne ved det udbudte indkøb eller til kontraktens udførelse, må udbudslovens § 159, stk. 6, sammenholdt med forarbejderne til bestemmelsen, forstås således, at bestemmelsen er til hinder for, at Regionerne anmoder Mediq om at supplere, præcisere eller fuldstændiggøre tilbuddet med henblik på at opfylde krav nr. 27. Såfremt det modsatte var tilfældet, ville Regionernes angivelse af krav nr. 27 som et mindstekrav være indholdsløst. Klagenævnet har herved lagt vægt på, at det klare udgangspunkt er, at manglende opfyldelse af et mindstekrav vil medføre afvisning. Ved at anvende betegnelsen ”mindstekrav” om krav nr. 27 og i øvrigt anføre, at der er tale om ”Minimumsbetingelser, der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning”, fremgår det således af udbudsmaterialet, at manglende overholdelse af kravet vil medføre afvisning. Regionerne er således forpligtet til strengt at overholde de kriterier, de selv har fastsat i udbudsmaterialet.

Manglende udfyldelse af bilag 4 til opfyldelse af mindstekrav nr. 27 vil således medføre, at regionerne er forpligtet til at afvise tilbuddet, idet udbudslovens § 159, stk. 6, er til hinder for, at der efter udbudsfristens udløb reparerer på tilbuddet, mens manglende udfyldelse af bilag 4 til opfyldelse af mindstekrav nr. 1 som anført overfor ikke har samme retsvirkning. ...”

Regionerne har i udbudsmaterialet fastsat som mindstekrav nr. 27, at det i henhold til DS/EN 455-3:2023 ønskes oplyst, hvilke allergene stoffer der er anvendt i produktionen, deres restindhold i den færdige handske samt måle-metodens detektionsgrænse.

Klagenævnet finder, at mindstekravet må forstås således, at det ikke kun omfatter allergene proteiner, men at det også omfatter i hvert fald stoffet CAS 7704-34-9 (Sulphur), der i ECHA-databasen, jf. CLP-forordningens bilag VI, er klassificeret som ”H315 – Forårsager hudirritation”.

Klagenævnet har herved lagt vægt på, at det ikke fremgår af udbudsmaterialet, at der alene skal oplyses om allergene proteiner, og at skemaet ”Øvrige kemiske stoffer” i bilag 4, som er benævnt ”skema for indhold af allergener”, indeholder en række stoffer, som har samme fysiske egenskaber som stoffet CAS 7704-34-9 (Sulphur). Klagenævnet har endvidere lagt vægt på, at nitrilhandsker efter det oplyste ikke indeholder allergene proteiner, og at det derfor vil mangle mening at bede tilbudsgiverne at oplyse herom i delaftale 1. Klagenævnet finder på den baggrund ikke grundlag for at begrænse de stoffer, der i henhold til mindstekrav nr. 27 skulle anføres i bilag 4, skemaet ”Andre kemiske stoffer”, til alene at omfatte allergene proteiner eller øvrige stoffer, der kan give type I-allergi.

Mediq har i sit tilbud ikke udfyldt skemaet ”Andre kemiske stoffer” i bilag 4 med oplysning om, at den tilbudte handske indeholder stoffet CAS nr. 7704-34-9 (Sulphur) samt oplyst om ”Restindhold i færdig handske”, ”Angiv ekstraktionsmetode” og ”Angiv detektionsgrænse (LOD)”. Tilbuddet opfylder dermed ikke mindstekrav nr. 27.

Regionerne var som anført ikke berettiget til at indhente de manglende oplysninger til opfyldelse af mindstekrav nr. 27.

På denne baggrund, og da de af Regionerne nu fremkomne anbringender ikke fører til en anden vurdering, tages påstanden til følge.

Særligt ad påstand 2

I kendelsen af 2. juli 2025 udtalte klagenævnet blandt andet:

”Da Regionerne som anført ikke var berettiget til at indhente de manglende oplysninger til opfyldelse af mindstekrav nr. 27, er der herefter på det foreløbigt foreliggende grundlag udsigt til, at Prosensos påstand 2 under de anførte omstændigheder vil blive taget til følge.”

På denne baggrund, og da Regionernes nu fremkomne anbringender ikke fører til en anden vurdering, tages påstanden til følge for så vidt angår overtrædelse af principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 og udbudslovens § 159, stk. 6.

Ad påstand 3

Under henvisning til det, der er anført vedrørende påstand 1a, 1b og 2, lægger klagenævnet til grund, at tilbuddet fra Mediq ikke opfylder mindstekrav nr. 1 og nr. 27. Delaftale 1 skulle på den baggrund ikke have været tildelt Mediq.

Klagenævnet tager herefter påstanden til følge.

Herefter bestemmes

Ad påstand 1a:

Regionerne har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 1, Usteril undersøgelseshandske, nitril, standard, til Mediq Danmark A/S, idet Mediq Danmark A/S mangler at udfylde dele af bilag 4, hvorfor Mediq Danmark A/S' tilbud skulle have været afvist som ukonditionsmæssigt.

Ad påstand 1b:

Regionerne har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 1, Usteril undersøgelseshandske, nitril, standard, til Mediq Danmark A/S, uagtet at Mediq Danmark A/S ikke opfylder det fastsatte mindstekrav i kravspecifikationens krav

nr. 27, idet Mediq Danmark A/S mangler at udfylde dele af bilag 4, hvorfor Mediq Danmark A/S' tilbud skulle have været afvist som ukonditionsmæssigt.

Påstand 2

Regionerne har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 og udbudslovens § 159, stk. 6, ved at anmode Mediq Danmark A/S om at berigtige den manglende udfyldelse af bilag 4 efter tilbudsfristens udløb.

Regionernes beslutning af 23. maj 2025 om at tildele delaftale 1, Usteril undersøgelseshandske, nitril, standard, til Mediq Danmark A/S, annulleres.

Regionerne skal vedrørende denne del af sagen inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse betale 40.000 kr. i sagsomkostninger til Prosenso ApS.

Klagegebyret tilbagebetales.

Jakob O. Ebbensgaard