

Klagenævnet for Udbud

(Jakob O. Ebbensgaard, Jesper Stage Thusholt,
Rikke Fog Bach, Linda Nordstrøm Nissen)

J.nr.: 26/07460

30. september 2026

K E N D E L S E

Vingmed A/S

(advokat Rikke Lange Slavensky, København)

mod

Region Midtjylland, Region Syddanmark og de tilsluttede kommuner i disse regioner¹

(advokat Jens Bødtcher-Hansen og advokat Vibeke Fabricius Nordlander, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 728697-2025 af 31. oktober 2025, offentliggjort den 4. november 2025, genudbød Region Midtjylland, Region Syddanmark samt 34 tilsluttede kommuner (herefter ”RK”), som offentligt udbud efter udbudsloven, rammeaftaler vedrørende anskaffelse af urologiprodukter. Region Midtjylland var tovholder for udbuddet. Udbuddet var opdelt i 48 delaftaler. Klagen indgivet af Vingmed A/S (herefter ”Vingmed”) vedrører delaftale 39 om indkøb af ”Timediuresesæt – ikke hjemmebrug”. Tildelingskriteriet var det økonomisk mest fordelagtige tilbud med bedste forhold mellem pris og kvalitet, hvor underkriterierne kvalitet og funktionalitet vægtede 40 % og økonomi vægtede 60 %. Rammeaftalen havde en varighed på 4 år.

¹ Favrskov Kommune, Hedensted Kommune, Holstebro Kommune, Horsens Kommune, Ikast-Brande Kommune, Lemvig Kommune, Norddjurs Kommune, Odder Kommune, Randers Kommune, Ringkøbing-Skjern Kommune, Samsø Kommune, Silkeborg Kommune, Skanderborg Kommune, Skive Kommune, Struer Kommune, Syddjurs Kommune, Aarhus Kommune, Assens Kommune, Billund Kommune, Fredericia Kommune, Faaborg-Midtfyn Kommune, Haderslev Kommune, Kerteminde Kommune, Kolding Kommune, Langeland Kommune, Middelfart Kommune, Nordfyns Kommune, Nyborg Kommune, Odense Kommune, Svendborg Kommune, Sønderborg Kommune, Tønder Kommune, Ærø Kommune og Herning Kommune

Ved tilbudsfristens udløb den 11. december 2025 havde RK modtaget seks tilbud på delaftale 39, bl.a. fra Vingmed og Unoquip GmbH (herefter "Unoquip").

Den 19. juni 2026 tildelte RK rammeaftalen for delaftale 39 til Vingmed.

Efter et afklaringsforløb om Vingmeds overholdelse af et vilkår i kontrakten vedrørende opfyldelse af IPI-foranstaltninger tilbagekaldte RK den 26. juni 2026 tildelingsbeslutningen og tildelte i stedet delaftale 39 til Unoquip. Vingmeds tilbud blev ved den fornyede tildelingsbeslutning erklæret ukonditionsmæssigt.

Den 7. juli 2026 indgav Vingmed klage til Klagenævnet for Udbud over RK. Vingmed fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 1, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 28. august 2026 besluttede klagenævnet i stedet at afgøre selve sagen, således at klagenævnet ikke traf afgørelse om opsættende virkning. Parterne har haft lejlighed til at fremkomme med supplerende bemærkninger.

Vingmed har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at RK har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved at have afvist Vingmeds tilbud på delkontrakt 39 som ukonditionsmæssigt, uagtet at Vingmed både i tilbuddet og ved efterfølgende forespørgsel har bekræftet at leve op til de grundlæggende vilkår i tilbuddet.

Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at RK har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved at have tildelt kontrakt på delaftale 39 til Unoquip, uagtet at denne tilbudsgiver også har tilbudt produkter, der udelukkende er fremstillet og produceret i Kina, hvorfor tilbuddet fra Unoquip dermed også skal anses for ukonditionsmæssigt på samme vis som Vingmeds tilbud.

Påstand 3

Klagenævnet skal i henhold til lov om Klagenævnet for Udbud § 13, stk. 1, nr. 2, annullere RK's beslutning af 26. juni 2026 om at tildele delkontrakt 39 til Unoquip.

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

Klagenævnet har den 13. juli 2026 meddelt Unoquip, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

Unoquip har ikke besvaret klagenævnets henvendelse.

Sagens nærmere omstændigheder

I udbudsbetingelserne står følgende bl.a.:

”1.8 IPI-foranstaltninger – udelukkelse af tilbudsgivere med oprindelse i Kina

Dette udbud er omfattet af IPI-foranstaltningen overfor Kina. I henhold til artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/1197, jf. artikel 6, stk. 3, litra b, i IPI-forordningen (EU) 2022/1031 er Ordregiver dermed forpligtet til at udelukke tilbudsgivere med oprindelse i Kina.

En virksomhed anses, i henhold til IPI-forordningens artikel 3, stk. 1, litra b, for at have oprindelse i det land, hvor:

1. Virksomheden er etableret og udøver væsentlige forretningsaktiviteter.
2. Hvis virksomheden ikke udøver væsentlige forretningsaktiviteter i det samme land, hvor virksomheden er etableret, anses virksomheden for at have oprindelse i det land, hvor den eller de fysiske/juridiske personer, der har *bestemmende indflydelse* over virksomheden, har oprindelse.
 - Ved *bestemmende indflydelse* forstås fysiske/juridiske personer der:
 1. Besidder majoriteten af virksomhedens kapital,
 2. har flertallet af stemmerettighederne, eller
 3. kan udpege mere end halvdelen af medlemmerne i virksomhedens ledelses- eller tilsynsorgan.

Hvis en tilbudsgiver består af en sammenslutning af virksomheder (dvs. hvor flere virksomheder byder sammen som konsortium) anses tilbudsgiveren for at have oprindelse i Kina, hvis mindst én af virksomhederne i sammenslutningen har oprindelse i Kina, medmindre tilbudsgiver også ville opfylde egnethedskravene uden de(n) pågældende virksomhed(er), jf. IPI-forordningens artikel 3, stk. 2. En sådan tilbudsgiver skal dog være opmærksom på, at ydelser fra de(n) pågældende virksomhed(er) maksimalt må repræsentere 15 % af aftalens værdi, jf. Udkast til Kontrakt punkt 5.3.

Ordregiver kan under hele udbudsprocessen – når det skønnes relevant – anmode tilbudsgiver om dokumentation for tilbudsgivers oprindelsesland.

Forud for kontraktunderskrift vil den vindende Tilbudsgiver skulle underskrive ”Erklæring vedr. IPI-Foranstaltninger over for Folkerepublikken Kina” (Udbudsbilag 4) og returnere til Ordregiver.

...

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.

14.2 Forbehold

Ordregiver er som udgangspunkt forpligtet til at afvise tilbud med forbehold over for udbuddets grundlæggende elementer. Ordregiver er endvidere berettiget til at afvise tilbud med forbehold over for ikke-grundlæggende elementer i udbuddet.

Såfremt Ordregiver efter udbudsreglerne har mulighed for og vælger at prissætte et forbehold, vil prissætningen indgå i evalueringen af ”Økonomi”, jf. pkt. 12.2.

...

Afgivelse af tilbud indebærer automatisk, at Tilbudsgiver garanterer, at samtlige krav opfyldes. Dette gælder dog ikke, såfremt det af tilbuddet i øvrigt konkret kan udledes, at et eller flere krav ikke opfyldes.”

Udbudsmaterialet indeholder et udkast til rammeaftale med regionerne og et udkast til rammeaftale med kommunerne. I begge udkast er anført følgende:

”5.3 Overholdelse af IPI-foranstaltninger

Leverandøren er forpligtet til at sikre, at Kontraktens gennemførelse til enhver tid overholder gennemførelsesforordning (EU) 2025/1197 af 19. juni 2025, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1031 af 23. juni 2022 (IPI-forordningen).

Leverandøren må ikke under Kontrakten levere varer med oprindelse i Kina i et omfang, der overstiger 50 % af Kontraktens samlede værdi, uanset om varerne leveres direkte af Leverandøren eller via underleverandører, jf. IPI-forordningens artikel 8, stk. 1, litra b.

En vare anses for at have oprindelse i det land, hvor den er fuldt ud fremstillet, eller – hvis fremstillingen involverer mere end ét land – der, hvor den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning har fundet sted, som resulterer i fremstilling af et nyt produkt eller udgør et afgørende trin i produktionen, jf. IPI-forordningens artikel 3, stk. 4, og EU-Kommissionens retningslinjer for at lette gennemførelsen af IPI-forordningen (2023/C 64/04), pkt. 3.

Leverandøren må ikke anvende underleverandører med oprindelse i Kina i et omfang, der overstiger 50 % af Kontraktens samlede værdi, jf. IPI-forordningens artikel 8, stk. 1, litra a.

...

Kunden kan til enhver tid kræve dokumentation for, at Leverandøren overholder de ovenstående fastsatte grænser vedr. varer, underentreprenører og leverancer. Kunden kan desuden, i det tilfælde hvor Kunden vurderer det hensigtsmæssigt, kræve, at Leverandøren underskriver en erklæring om, at Leverandøren overholder disse grænser.

Såfremt Leverandøren overskrider grænserne fastsat ovenfor, forbeholder Kunden sig ret til at opkræve en bod på mellem 10 % og 30 % af Kontraktens samlede værdi (afhængig af overtrædelsens konkrete omstændigheder), jf. IPI-forordningens artikel 8, stk. 1, litra d).”

Under udbudsprocessen blev der stillet spørgsmål til udbudsmaterialet. Af spørgsmålene og svarene herpå fremgår bl.a.:

”Spørgsmål

374194

...

Vi er i tvivl om hvad der er gældende ift. IPI-foranstaltningerne.

Jf. Udkast til kontrakt, 5.3 Overholdelse af IPI-foranstaltninger

Fremgår følgende: ”Leverandøren må ikke anvende underleverandører med oprindelse i Kina i et omfang, der overstiger 50 % af Kontraktens samlede værdi, jf. IPI-forordningens artikel 8, stk. 1, litra a.”

Jf. Udbudsbetingelser, 1.8 IPI-foranstaltninger – udelukkelse af tilbudsgivere med oprindelse i Kina

Fremgår det: ”En sådan tilbudsgiver skal dog være opmærksom på, at ydelser fra de(n) pågældende virksomhed(er) maksimalt må repræsentere 15 % af aftalens værdi, jf. Udkast til Kontrakt punkt 5.3.”

Hvor stor en del af kontraktens værdi må komme fra produkter produceret i Kina? 50% eller 15%?

Svar

Der gælder to forskellige grænser, som anvendes i hver sin situation:

1: For leverancer af produkter: 50 %.

Efter IPI-forordningen må leverandøren maksimalt levere færdige produkter med oprindelse i Kina svarende til 50 % af værdien af den enkelte delkontrakt.

Dette gælder for almindelige leverancer og almindelig brug af underleverandører.

2: For konsortier: 15 %.

Grænsen på 15 % anvendes udelukkende, hvis en kinesisk virksomhed indgår som konsortiedeltager i et tilbud.

IPI-begrænsningen på 50 % opgøres pr. delkontrakt, da hver delkontrakt udgør en selvstændig kontrakt i IPI-forordningens forstand.

...

Spørgsmål 374195

...

Vi er i tvivl om hvad der er gældende ift. IPI-foranstaltningerne.

Jf. Udkast til kontrakt, 5.3 Overholdelse af IPI-foranstaltninger

Fremgår følgende: "Leverandøren må ikke anvende underleverandører med oprindelse i Kina i et omfang, der overstiger 50 % af Kontraktens samlede værdi, jf. IPI-forordningens artikel 8, stk. 1, litra a."

Jf. Udbudsbetingelser, 1.8 IPI-foranstaltninger – udelukkelse af tilbudsgivere med oprindelse i Kina Fremgår det: "En sådan tilbudsgiver skal dog være opmærksom på, at ydelser fra de(n) pågældende virksomhed(er) maksimalt må repræsentere 15 % af aftalens værdi, jf. Udkast til Kontrakt punkt 5.3."

Hvordan opgøres kontraktens værdi?
Er det værdi pr. delaftale?

Svar

Se svar 374194

...

Spørgsmål

374422

...

Vil ordregiver på baggrund af følgende eksempel bekræfte, at vores forståelse af IPI kravene i kontrakten er korrekt: Hvis 3 tilbudsgivere, der alle er erhvervsdrivende med oprindelse i Danmark, byder ind på en delaftale i udbuddet på følgende vilkår. Tilbudsgiver 1 tilbyder alene produkter produceret i EU til 10 kr. stykket. Tilbudsgiver 2 tilbyder alene produkter produceret i Kina til 7 kr. stykket. Tilbudsgiver 3 tilbyder alene produkter produceret i Kina til 5 kr. stykket. Her er det vores opfattelse, at ordregiver alene kan tildele delaftalen til tilbudsgiver 1, til trods for at de er dyrest idet tilbudsgiver 2 og 3 ikke vil kunne erklære, at varer med oprindelse i Kina højst udgør 50% af værdien af den delaftale, der bydes ind på. Kan ordregiver bekræfte, at denne forståelse er korrekt? Vi når til denne konklusion, da det for de fleste delaftalers vedkommende er et mindstekrav, at produkterne på alle positioner er af samme produktserie eller produktbrand.

Svar

Tilbudsgiver skal i forbindelse med kontraktindgåelsen alene udfylde erklæring om oprindelse (Udbudsbilag 4).

Kravet om, at højst 50 % af de leverede varer må have oprindelse i Kina, er et kontraktvilkår, som leverandøren skal overholde i kontraktperioden, jf. kontraktens punkt 5.3 om IPI-foranstaltninger. Ordregiver kan kun til-

dele en delkontrakt til en leverandør, der på baggrund af det afgivne tilbud og eventuel dokumentation vil kunne overholde dette vilkår i kontraktperioden.

Spørgsmål

374423

...

Kan ordregiver bekræfte, at 50%-tærsklen i IPI-foranstaltningerne opgøres på baggrund af værdien af den relevante delaftale, der tildeles?

Svar

Ja. Ordregiver kan bekræfte, at 50 %-tærsklen opgøres på baggrund af værdien af den enkelte delkontrakt.

Spørgsmål

374425

...

Hvordan vil ordregiver håndhæve at tilbudsgiverne ikke leverer mere end de tilladte højst 50% af produkter fra Kina på en vunden delaftale, som led i aftalens opfyldelse?

Svar

Tilbudsgiver skal ved tilbudsafgivelsen alene afgive erklæring om egen oprindelse (Udbudsbilag 4).

Kravet om, at højst 50 % af de leverede varer må have oprindelse i Kina, er et kontraktvilkår, som leverandøren skal overholde i kontraktperioden. Ordregiver kan til enhver tid kræve dokumentation for produkternes oprindelse.

Såfremt ordregiver konstaterer, at leverandøren leverer produkter i strid med 50 %-kravet, vil dette udgøre en misligholdelse af kontrakten og blive håndteret efter kontraktens bestemmelser, herunder med mulighed for påkrav om berigtigelse og eventuelle sanktioner.”

RK modtog ved tilbudsfristens udløb den 11. december 2025 seks tilbud på delaftale 39, bl.a. fra Vingmed, der afgav to tilbud, og fra Unoquip.

Af Unoquips tilbudsbrief af 10. december 2025 fremgår bl.a.:

”Vi ønsker desuden at oplyse, at vores tilbud baserer sig på produkter fremstillet i Kina. Vi arbejder samtidig aktivt på enten at flytte produktionen ud af Kina eller etablere en yderligere produktionsfacilitet uden for

Kina, således at vi kan sikre, at andelen af kinesisk-producerede varer i kontraktperioden holdes under 50 %.”

Den 13. marts 2026 skrev Unoquip følgende til RK:

”Delaftale 39 – ’Timediuresesæt

Det betyder, at vores tilbud vedrørende alle varianter af silikone foley-katetre samt timediuresesæt lever op til IPI-forordningen, da vi flytter produktionen af disse produkter uden af Kina.”

Den 1. juni 2026 anmodede RK Vingmed om dokumentation for oplysningerne i ESPD’et forud for den forestående tildeling.

Den 19. juni 2026 tildelte RK rammeaftalen for delkontrakt 39 til Vingmed.

Den 22. juni 2026 anmodede Unoquip om aktindsigt i Vingmeds tilbud på delkontrakt 39.

Den 23. juni 2026 sendte RK et høringsbrev til Vingmed vedrørende Unoquips aktindsigtsanmodning. I høringsbrevet står bl.a.:

”UNOQUIP har anført, at de efter deres opfattelse har offentligt tilgængelig dokumentation, som indikerer, at de tilbudte produkter kan have oprindelse i Kina, herunder oplysninger om produktion hos Jiangsu Hongxin Medical Technology Co. Ltd.

Anmodningen om aktindsigt omfatter således oplysninger fra Kontraktbilag 3 (Tilbudsliste) vedrørende Delkontrakt 39, Tilbud A og tilbud B for så vidt angår oplysninger om producent, brand(s) og varenumre samt datablade vedrørende de tilbudte produkter på delkontrakt 39.

Region Midtjylland kan oplyse, at der ikke er identificeret overensstemmelseserklæring eller en erklæring om oprindelsesland i det modtagne tilbudsmateriale vedrørende delaftale 39.

...

Anmodning om redegørelse vedrørende overholdelse af IPI-foranstaltninger

...

UNOQUIP har i sin henvendelse endvidere anført følgende:

”Vi er meget overraskede over at se tildelingen på delaftale 39 Timediu-resesæt, da de tilbudte produkter fra Vingmed A/S efter vores viden har oprindelse i Kina.”

...

På baggrund af oplysningerne i UNOQUIPs henvendelse anmoder Region Midtjylland Vingmed A/S om at **redegøre for**, hvordan Vingmed A/S sikrer overholdelse af kontraktens pkt. 5.3, herunder de tilbudte produkters oprindelse på delaftale 39, tilbud A og tilbud B.

I bedes venligst fremsende redegørelsen samt eventuelle bemærkninger til anmodningen om aktindsigt **snarest muligt og senest den 25. juni kl. 10.00 ...**

Den 24. juni 2026 afgav Vingmed høringssvar:

”...

Vi kan oplyse at legal manufacturer af de tilbudte produkter er Observe Medical AB, Kroksläts Parkgata 4, 431 68 Mölndal, Sverige, som det også fremgår af de fysiske produkter. Se nedenstående billede:



Vi ser derfor ikke nogen problemer med at opfylde vores forpligtigelser i forhold til en kontrakt på delaftale 39.

...

Vi undrer os over at denne aktindsigt kommer fra UNOQUIP der ifølge deres egen eIFU fra hjemmesiden har en legal manufacturer i Kina.

CE UK
2797 CA
6086



UNOQUIP GmbH
Schützengraben 20, 8200 Schaffhausen
Switzerland
info@unoquip.com
www.unoquip.com

Sponsored in Australia by:
UNOQUIP Pty Ltd
PO Box 1117, Windsor VIC 3181, Australia
Phone 1 300 55 80 79
info@unoquip.au



UNOQUIP Denmark
Filial af UNOQUIP GmbH, Switzerland
Birk Centerpark 40, 7400 Herning, Denmark



UNOQUIP GmbH
Schützengraben 20, 8200 Schaffhausen
Switzerland



Well Lead Medical Co., Ltd.
C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong
511434 Panyu, Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EU REP

Shanghai International Holding
Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
GERMANY

CH REP

QS Experts AG
Rütihof 1, CH 8820 Wädenswil
Switzerland

UKRP

SUNGO Certification Company Limited
3rd Floor, 70 Gracechurch Street
London EC3V 0HR
England, United Kingdom

Made in P.R.C.

Vi vil derfor bede om en tilsvarende aktindsigt i UNOQUIP's tilbud på delaftale 39, med samme redegørelse for overholdelse af oprindelsesland."

Den 25. juni 2026 kl. 12.13 anmodede RK Vingmed om en supplerende redegørelse:

"... bemærkes det, at jeres redegørelse navnlig vedrører den juridiske producent (legal manufacturer).

Region Midtjylland anmodede imidlertid om en redegørelse for de tilbudte produkters oprindelse i relation til kontraktens pkt. 5.3 og IPI-forordningen, hvorefter en vares oprindelse fastlægges ud fra, hvor den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning har fundet sted.

Region Midtjylland skal derfor anmode om en supplerende redegørelse for, hvor den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning finder sted for de tilbudte produkter på delaftale 39 (tilbud A og B).

I bedes venligst vende tilbage **senest i dag torsdag den 25. juni 2026 kl. 15.00.**

Den korte frist er fastsat på grund af det snarlige udløb af standstill-perioden. Som aftalt telefonisk bedes I give mig skriftlig eller telefonisk besked inden fristens udløb, hvis I ikke kan nå at fremsende redegørelsen.

Region Midtjylland vil herefter tage stilling til det videre forløb, herunder om der er behov for at forlænge standstill-perioden for delkontrakt 39 med henblik på at sikre et tilstrækkeligt grundlag for den videre behandling af sagen.”

Samme dag kl. 12.23 svarede Vingmed:

”Vi har taget kontakt til vores producent Observe Medical, som oplyser, at bearbejdning af det tilbudte produkt sker i Kina. Vores producent er også af den overbevisning, at alle timediuresesæt produceres i Kina (delaftale 39), hvorfor der bør laves en afvigelse af IPI.”

Samme dag kl. 13.43 svarede RK:

”Region Midtjylland forstår jeres mail således, at den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning af de tilbudte produkter på delaftale 39 (tilbud A og B) finder sted i Kina, og at de tilbudte produkter derfor efter jeres vurdering har oprindelse i Kina.

Region Midtjylland forstår endvidere jeres bemærkning om, at ”der bør laves en afvigelse af IPI”, således, at de tilbudte produkter efter jeres vurdering ikke kan leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af en sådan undtagelse.

Inden Region Midtjylland foretager den videre vurdering af sagen, bedes I venligst bekræfte, om regionens forståelse er korrekt.

Såfremt regionens forståelse ikke er korrekt, bedes I redegøre nærmere for, på hvilket grundlag I vurderer, at kontraktens pkt. 5.3 alligevel kan overholdes ved kontraktens gennemførelse.”

Samme dag kl. 14.32 skrev Vingmed som svar herpå:

”Regionen har forstået det korrekt.”

Ligeledes den 25. juni 2026 sendte RK et høringsbrev til Unoquip vedrørende Vingmeds aktindsigtsanmodning. I høringsbrevet står bl.a.:

”Anmodning om redegørelse vedrørende overholdelse af IPI-foranstaltninger

...

Vingmed A/S har i sin henvendelse endvidere anført følgende:

”Vi undrer os over at denne aktindsigt kommer fra UNOQUIP der ifølge deres egen eIFU fra hjemmesiden har en legal manufacturer i Kina.

...”

Region Midtjylland bemærker, at spørgsmålet om legal manufacturer ikke i sig selv er afgørende for vurderingen af en vares oprindelse efter kontraktens pkt. 5.3. Vurderingen af en vares oprindelse beror på, hvor den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning har fundet sted.

Region Midtjylland har noteret, at UNOQUIP i forbindelse med tilbudsafgivelsen og efterfølgende har oplyst, at de tilbudte produkter på delaftale 39 vil opfylde IPI-foranstaltningen, idet produktionen flyttes ud af Kina.

På baggrund af Vingmed A/S’ anmodning om aktindsigt og de oplysninger, der i øvrigt foreligger i sagen, anmoder Region Midtjylland UNOQUIP om at bekræfte, at virksomheden fortsat fastholder de tidligere afgivne oplysninger, herunder at de tilbudte produkter på delaftale 39 vil opfylde kontraktens pkt. 5.3, idet produktionen flyttes ud af Kina.”

Unoquip svarede samme dag:

”IPI-overholdelse

UNOQUIP genbekræfter, som allerede oplyst i forbindelse med tilbudsafgivelsen og efterfølgende dialog, at de tilbudte produkter på delaftale 39 opfylder kontraktens pkt. 5.3, herunder at andelen af varer med oprindelse i Kina ikke overstiger 50 %, i overensstemmelse med IPI-forordningen, jf. artikel 8, stk. 1, litra b, og artikel 3, stk. 4.

UNOQUIP noterer, at Region Midtjylland i sin henvendelse ligeledes har lagt til grund, at disse oplysninger er afgivet.”

Den 26. juni 2026 tilbagekaldte RK tildelingsbeslutningen af 19. juni 2026 og tildelte i stedet rammeaftalen på delaftale 39 til Unoquip. Af meddelelsen til Vingmed om den fornyede tildelingsbeslutning fremgår bl.a.:

”Vurdering af konditionsmæssighed:

På baggrund af en henvendelse fra en anden tilbudsgiver anmodede Region Midtjylland Vingmed A/S om en redegørelse for, hvordan Vingmed A/S sikrer overholdelse af kontraktens pkt. 5.3, herunder de tilbudte produkters oprindelse på delaftale 39 (tilbud A og tilbud B).

Vingmed A/S har herefter oplyst, at den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning af de tilbudte produkter finder sted i Kina, og at produkterne derfor efter virksomhedens egen vurdering har oprindelse i Kina.

Vingmed A/S har endvidere oplyst, at de tilbudte produkter alene kan leveres ved anvendelse af en undtagelse i artikel 8 i IPI-forordningen. Region Midtjyllands forståelse heraf er efterfølgende udtrykkeligt blevet bekræftet af Vingmed A/S.

Region Midtjylland lægger på den baggrund til grund, at de tilbudte produkter ikke kan leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af en undtagelse efter artikel 8 i IPI-forordningen.

Region Midtjylland har vurderet, at betingelserne for at anvende undtagelsen i artikel 8 i IPI-forordningen ikke er opfyldt. De tilbudte produkter opfylder derfor ikke kontraktens pkt. 5.3, og tilbuddene på delkontrakt 39 (tilbud A og tilbud B) er derfor ukonditionsmæssige og kan ikke tages i betragtning.

Region Midtjylland er derfor forpligtet til at afvise jeres tilbud A og tilbud B på delkontrakt 39 som ukonditionsmæssige.”

Den 3. juli 2026 fremsendte Vingmed til RK en erklæring af samme dato fra Observe Medical, hvorefter fremgår:

”Voluntary declaration regarding compliance with Article 8 of Regulation 2022/1031 (the ”IPI Regulation”)

Observe Medical AB (reg. no 556723-2037), hereby certify that no more than 50 % of the goods supplied in the execution of contract 728697-2025 – delkontrakt 39 are originating in China subject to IPI Regulation 2025/1197 of 19 June 2025.”

RK svarede Vingmed den 6. juli 2026:

”Tak for mail af 3. juli 2026 med fremsendelse af erklæring vedrørende overholdelse af IPI-forordningens artikel 8 for så vidt angår jeres tilbud på delkontrakt 39. Det fremsendte giver imidlertid ikke Regionerne mulighed for at ændre sin tildelingsbeslutning fremsendt den 26. juni 2026.

...

Regionerne fastholder på den baggrund sin tildelingsbeslutning fremsendt den 26. juni 2026.”

Parternes anbringender

Ad påstand 1

Vingmed har gjort gældende, at RK ikke har haft hjemmel til at afvise Vingmeds tilbud som ukonditionsmæssigt.

Vingmed har ikke oprindelse i Kina, og virksomheden er således ikke omfattet af udelukkelsesgrunden i udbudsbetingelsernes pkt. 1.8. IPI-forordningen og den af EU vedtagne foranstaltning over for Kina (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/1197 af 19. juni 2025) giver ikke hjemmel til at udelukke tilbudsgivere, der tilbyder (og senere leverer) produkter med oprindelse i Kina for mere end 50 % af kontraktens samlede værdi. Heller ikke udbudslovens §§ 134-137 om de obligatoriske eller frivillige udelukkelsesgrunde hjemler udelukkelse af tilbudsgivere, der tilbyder (og senere leverer) produkter med oprindelse i Kina for mere end 50 % af kontraktens samlede værdi.

Der var i udbudsmaterialet ikke fastsat krav om, at tilbudsgiverne på tilbudstidspunktet skulle oplyse de tilbudte produkters oprindelsesland eller redegøre for overholdelse af kontrakten, herunder kontraktens pkt. 5.3. Det fremgik heller ikke af udbudsmaterialet, at manglende indsendelse af sådanne oplysninger eller dokumentation ville medføre, at tilbuddet ville blive anset for ukonditionsmæssigt. Det følger af fast klagenævnspraksis, at en ordregiver ikke kan afvise et tilbud som ukonditionsmæssigt, hvis krav stillet af ordregiveren ikke er klart og objektivt angivet i udbudsmaterialet.

Kravet om efterlevelse af IPI-forordningen var alene indsat som et kontraktvilkår og vedrørte således kontraktens udførelse. En eventuel misligholdelse skal håndhæves efter kontraktens sanktionsbestemmelser. RK bekræftede ved besvarelsen af spørgsmål under udbudsprocessen, at det var et kontraktvilkår, at højst 50 % af de leverede varer måtte have oprindelse i Kina, og at efterlevelsen eller manglen på samme reguleres og håndhæves som anført i kontrakterne. Det fremgik heller ikke af RK's svar på spørgsmål, at tilbudsgiverne skulle oplyse om oprindelsesland, redegøre for opfyldelsen af kontraktens pkt. 5.3, eller at 50 % grænsen skulle være opfyldt allerede på tilbudstidspunktet, og at tilbud ville blive anset for ukonditionsmæssige, hvis dette ikke var opfyldt.

Kontraktens pkt. 5.3 indeholder to dele; 1) krav om at kun 50 % af leverede produkter må stamme fra Kina, og 2) hvis 50 % kravet ikke efterleves, vil der være mulighed for en bod på mellem 10-30 % af kontraktens værdi. Selvom en tilbudsgiver leverer produkter her og nu fra Kina, kan tilbudsgiver godt leve op til kontraktens pkt. 5.3 ved at betale boden eller ved at foretage en produktudskiftning i kontraktens løbetid.

Vingmed har gentagne gange, herunder ved at afgive tilbud, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 14.2, udtrykkeligt bekræftet, at bl.a. kontraktens pkt. 5.3 opfyldes, og virksomheden har fremsendt produktdatablade med de krævede vareprøver på de forskellige delaftaler.

Vingmeds tilbud blev ved første tildelingsbeslutning vurderet konditions-mæssigt for delkontrakt 39. Vingmeds tilbud vurderedes således at opfylde de stillede mindstekrav til produkterne, og der er dermed enighed mellem parterne om, at der ikke i Vingmeds tilbud var den uklarhed eller det forbehold for et grundlæggende element, som RK senere lagde til grund for afvisningen af Vingmeds tilbud.

Uklarheden om Vingmeds opfyldelse af kontraktens pkt. 5.3 opstod først, da RK efter tildelingsbeslutningen blev ved med at stille afklarende spørgsmål til forhold, som allerede var bekræftet opfyldt af Vingmed.

Afklaringsprocessen blev iværksat efter Unoquips henvendelse til RK, og den blev gennemført med meget korte frister og under tidspres. Besvarelsen af RK's opfølgende henvendelse den 25. juni 2026 forudsatte en stillingtagen til et komplekst juridisk spørgsmål om, hvor "den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning" af de tilbudte produkter finder sted efter IPI-forordningens artikel 3, stk. 4.

Spørgsmålene under udbudsprocessen viste også, at forståelsen af IPI-forordningens anvendelsesområde og de deraf følgende forpligtelser var genstand for udbredt tvivl og mange spørgsmål fra tilbudsgiverne. På den baggrund kan Vingmeds bemærkning om, at der "bør laves en afvigelse af IPI", og den efterfølgende bekræftelse på, at "Regionen har forstået det korrekt", ikke tillægges den vidtgående og endegyldige betydning, som RK gør gældende. Der er tale om Vingmeds og Vingmeds producents øjebliksvurdering af en kompliceret og på daværende tidspunkt ny retlig regulering, afgivet inden for

en frist på få timer, og ikke en tilkendegivelse om, at Vingmed ikke ville eller kunne opfylde kontraktens pkt. 5.3.

Desuden var der mellem de skriftlige henvendelser flere telefonopringninger fra RK's medarbejder til Vingmed, hvor beskeden opsummeret var, at Vingmed blot skulle oplyse om producenten, så var alt på plads.

Vingmed har ikke ved besvarelsen af RK's henvendelser taget forbehold for opfyldelse af kontrakten eller skabt en sådan uklarhed om opfyldelse af samtlige krav, som kan eller skal medføre en afvisning af Vingmeds tilbud.

RK har på intet tidspunkt under afklaringsprocessen oplyst, at en manglende redegørelse eller en redegørelse, der ikke viser en tilfredsstillende efterlevelse af kontraktens pkt. 5.3, ville resultere i, at tilbuddet ville blive afvist som ukonditionsmæssigt.

Det forhold, at der gøres opmærksom på, at der for visse delkontrakter i et udbud med 48 delkontrakter synes at være mulighed for at anvende IPI-forordningens artikel 9, da der på markedet alene findes kinesiske producenter af produkterne, er ikke ensbetydende med, at kontraktens pkt. 5.3 ikke opfyldes, da der alene gøres opmærksom på, at en del af opfyldelsen af kontraktens pkt. 5.3 kan være, at RK konkret vurderer, at forordningens artikel 9 finder anvendelse.

Vingmed forsøgte ikke med fremsendelsen af producenterklæringen af 3. juli 2026 at frafalde et forbehold, da der slet ikke var taget noget forbehold. Der var alene tale om en opfølgende dokumentation for opfyldelsen af et kontraktvilkår, der vedrørte kontraktens udførelse, og hvor RK ifølge egne tilkendegivelser til enhver tid kunne kræve dokumentation.

Når RK har kunnet rette yderligere spørgsmål til Vingmed efter den første tildelingsbeslutning, må Vingmed også kunne besvare disse spørgsmål, herunder ved at rette en tidligere, forhastet retlig vurdering, indtil kontraktindgåelse. Producenterklæringen dokumenterer netop, at de tilbudte produkter kan leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af en undtagelsesbestemmelse, og erklæringen skulle derfor være indgået i RK's vurdering.

RK har gjort gældende, at RK var forpligtet til at anse Vingmeds tilbud for ukonditionsmæssigt.

RK har ikke udelukket Vingmed fra deltagelse i udbudsproceduren. Vingmeds tilbud blev afvist som ukonditionsmæssigt, fordi virksomheden bekræftede, at de tilbudte produkter ikke kunne leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af en undtagelsesbestemmelse. Der var således ikke tale om en udelukkelse af Vingmed som virksomhed, men om en afvisning af et tilbud, der efter virksomhedens egen tilkendegivelse ikke opfyldte et kontraktvilkår.

Det følger af fast praksis, at enhver uoverensstemmelse eller afvigelse et tilbud indeholder i forhold til udbudsmaterialet, uden at udbudsmaterialet har lagt op til, at en sådan afvigelse er tilladt, anses for et forbehold, jf. f.eks. klagenævnets kendelse af 14. november 2025, Jacobs Douwe Egberts DK ApS mod Syddansk Universitet. Vurdering af et tilbuds konditionsmæssighed vil i alle tilfælde bero på en konkret vurdering af tilbuddets indhold og tilbudsgivers tilkendegivelse ved en lovlig afklaring af tilbuddet sammenholdt med udbudsmaterialet.

Det følger af fast klagenævnspraksis, at en tilbudsgiver bærer risikoen for egne tilkendegivelser, jf. f.eks. klagenævnets kendelser af 4. marts 2026, Bibliotheca A/S mod Vejle Kommune, og af 4. marts 2026, Privathospitalet Mølholm P/S mod Region Syddanmark. Et tilbud, som efter sit indhold – eller efter tilbudsgivers tilkendegivelse afgivet ved en lovlig afklaring – ikke lever op til den udbudte kontrakt eller indeholder vilkår, der strider mod kontraktens grundlæggende vilkår, er ukonditionsmæssigt.

Som anført i udbudsbetingelsernes pkt. 1.8 er tilbuddet omfattet af en IPI-foranstaltning over for Kina vedrørende medicinsk udstyr. Dette indebærer, at en ordregiver er forpligtet til at udelukke tilbudsgivere med oprindelse i Kina, som nærmere beskrevet i udbudsbetingelsernes pkt. 1.8. Det indebærer også, at en ordregiver skal pålægge leverandøren de forpligtelser, der fremgår af IPI-forordningens artikel 8, herunder en begrænsning af kinesiske varer. Bestemmelsen herom fremgår af kontraktens pkt. 5.3.

Det er korrekt, at kontraktens pkt. 5.3 er et kontraktvilkår, der skal overholdes i kontraktperioden. Dette indebærer imidlertid ikke, at RK er afskåret fra at kontrollere, om kontraktens pkt. 5.3 vil blive overholdt i kontraktperioden

som en del af konditionsmæssighedsvurderingen af tilbuddet. Dette gælder særligt i en situation som den foreliggende, hvor der blev rejst berettiget tvivl om, hvorvidt Vingmed var i stand til dette. Det forhold, at pkt. 5.3 er et kontraktvilkår, indebærer således ikke, at RK lovligt kunne tildele kontrakten til en tilbudsgiver, som inden kontraktindgåelsen havde tilkendegivet, at vilkåret ikke kunne overholdes uden anvendelse af en undtagelse, hvilket også fremgår af besvarelsen af spørgsmål 374422 under udbudsprocessen. Besvarelsen forudsætter nødvendigvis, at vurderingen af, om tilbudsgiver kan overholde kontraktens pkt. 5.3, foretages forud for kontraktindgåelsen. RK tilkendegav således ved besvarelse af spørgsmål under udbudsprocessen klart, at der alene kunne tildeles delkontrakt til en leverandør, der på baggrund af det afgivne tilbud og eventuel dokumentation ville kunne overholde kontraktvilkåret i kontraktperioden, og at det var tilbudsgivernes ansvar at sikre og kunne redegøre herfor. Det var dermed Vingmeds eget ansvar at sikre og kunne redegøre for, at leverancen kunne opfylde kontraktens krav, og RK var berettiget til at lægge Vingmeds egne klare og entydige tilkendegivelser herom til grund.

Bestemmelsen om bod i kontraktens pkt. 5.3 er en sanktion for misligholdelse, ikke et alternativt opfyldelseskrav. En accept af Vingmeds synspunkt herom ville indebære, at enhver tilbudsgiver bevidst kunne planlægge misligholdelse af et kontraktvilkår allerede ved tilbudsafgivelsen og blot indkalkulere boden som en omkostning. Det ville udgøre en helt ny og åbenbar u hensigtsmæssig retstilstand.

Det følger af udbudsloven og de grundlæggende udbudsretlige principper, at RK som følge af henvendelsen fra Unoquip var forpligtet til at afklare oprindelsen af Vingmeds varer og virksomhedens overholdelse af kontraktens pkt. 5.3 om IPI-forordningens bestemmelse, jf. udbudslovens § 159, stk. 3. Forpligtelsen til afklaring af tilbuddets konditionsmæssighed gælder også efter meddelelse af tildelingsbeslutningen og indtil kontraktindgåelsen.

Det forhold, at den rejste tvivl relaterer sig til overholdelse af en kontraktbestemmelse, indebærer ikke, at en ordregiver er afskåret fra at afklare overholdelsen heraf. En ordregiver er – på samme måde som i relation til overholdelse af mindstekrav til ydelsen – forpligtet til at foretage en kontrol af, om en tilbudsgiver overholder den udbudte kontrakts andre forpligtelser, når der rejses en begrundet tvivl herom. Et tilbud, der ikke lever op til en udbudt

kontrakt, eller indeholder vilkår, der strider mod kontraktens vilkår, er ukonditionsmæssigt. Det påhviler derfor også en ordregiver at foretage en effektiv kontrol heraf, når der rejses begrundet tvivl herom.

Vingmed bekræftede den 25. juni 2026, at RK's gengivelse af virksomhedens bemærkning om varernes oprindelse og om "en afvigelse af IPI" i brevet af samme dato var korrekt. Bekræftelsen måtte forstås således, at Vingmed agtede at levere varer af kinesisk oprindelse i overensstemmelse med tilbuddet. Den måtte endvidere forstås således, at de tilbudte produkter efter Vingmeds vurdering ikke kunne leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3, medmindre der blev gjort brug af en undtagelse til IPI-foranstaltningen. Det fremgår imidlertid ikke af udbudsmaterialet, at undtagelsesbestemmelsen i IPI-forordningens artikel 9 kunne anvendes. RK kunne derfor ikke efterfølgende bringe bestemmelsen i anvendelse under tilbuddet, da dette ville stride mod de grundlæggende udbudsretlige principper om gennemsigtighed og ligebehandling.

Da Vingmed bekræftede, at RK havde forstået det korrekt, var det en klar, udtrykkelig og entydig tilkendegivelse. Vingmed anførte ikke, at det var en foreløbig vurdering, eller at forholdet fortsat blev undersøgt. RK var derfor berettiget og forpligtet til at lægge tilkendegivelsen til grund og anse Vingmeds tilbud for ukonditionsmæssigt, idet virksomhedens bekræftelse måtte anses som et forbehold over for et grundlæggende element.

Det ændrer ikke herved, at det af udbudsbetingelserne fremgår, at afgivelse af tilbud automatisk indebærer, at tilbudsgiver garanterer, at samtlige krav opfyldes, da det samtidig er anført, at dette ikke gælder, hvis det af tilbuddet i øvrigt konkret kan udledes, at et eller flere krav ikke opfyldes. Bestemmelsen i udbudsbetingelserne har derfor heller ingen virkning, når der ved de efterfølgende tilkendegivelser ikke gives en bekræftelse på overholdelse af kontraktens pkt. 5.3 om IPI-forordningen, men tværtimod afgives en tilkendegivelse, der klart udgør et forbehold over for kontraktens forpligtelse.

Der var ikke tale om meget korte frister og tidspres i afklaringsprocessen. Der er ikke fastsat mindstekrav til fristernes varighed ved afklaringskorrespondance. Vingmed, der er en professionel aktør på markedet, havde mulighed for at anmode om en forlængelse af fristen, hvis virksomheden fandt fristen utilstrækkelig. Dette skete ikke. Vingmed valgte i stedet entydigt at bekræfte RK's forståelse inden for fristen.

RK's henvendelse af 23. juni 2026 og den opfølgende henvendelse den 25. juni 2026 kl. 12.13 angik én og samme afklaringsprocedure, og der var således ikke tale om flere frister, men om den samme frist, som blev udskudt i den opfølgende henvendelse. Den opfølgende henvendelse var foranlediget af, at Vingmeds første besvarelse af 24. juni 2026 ikke besvarede RK's anmodning. Vingmed oplyste alene, hvem der var den juridiske producent (legal manufacturer), hvilket var et svensk selskab. Denne oplysning var ikke egnet til at fastslå varernes oprindelse, herunder hvor den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning af de tilbudte produkter fandt sted. Efter en telefonsamtale med Vingmed blev den fastsatte frist forlænget med 5 timer ved den opfølgende henvendelse den 25. juni 2026.

Fristen i RK's anmodning af 23. juni 2026 havde i øvrigt en konkret procesmæssig begrundelse, idet den var fastsat ud fra, at standstill-perioden for delkontrakt 39 udløb mandag den 29. juni 2026, hvilket hensyn også blev anført i den opfølgende mail af 25. juni 2026 kl. 12.13. Endvidere skulle Unoquips aktindsigtsanmodning besvares senest onsdag den 1. juli 2026.

Derudover fremgik det udtrykkeligt af RK's anden opfølgende e-mail den 25. juni 2026 kl. 13.43, at Vingmed kunne give besked, hvis fristen ikke kunne overholdes, hvorefter RK ville tage stilling til det videre forløb, herunder en eventuel forlængelse af standstill-perioden. Der var således ikke tale om en ultimativ frist eller om, at Vingmed blev presset til at svare uden mulighed for yderligere tid. Det var Vingmeds eget valg at sende bekræftelsen inden for den fastsatte frist.

RK stillede sig som anført i henvendelsen den 25. juni 2026 løbende til rådighed for Vingmed i forbindelse med afklaringsproceduren. RK har således aktivt søgt at facilitere afklaringsprocessen ved at tilbyde telefonisk dialog og ved at give Vingmed mulighed for at stille spørgsmål og anmode om fristforlængelse. RK har derved gjort, hvad der med rimelighed kunne forventes for at bistå Vingmed under afklaringsforløbet.

Det bestrides som udokumenteret, at RK under en telefonsamtale med Vingmed skulle have tilkendegivet, at "Vingmed blot skulle oplyse producenten, så var alt på plads". RK har en anden opfattelse af telefonsamtalerne. Det

angivne indhold stemmer heller ikke overens med den skriftlige korrespondance i sagen. Telefonsamtalen mellem den første henvendelse og den opfølgende henvendelse fra RK vedrørte alene, at Vingmeds oplysning om ”legal manufacturer” ikke besvarede RK’s spørgsmål om produkternes oprindelse, og at der var behov for yderligere oplysninger. RK oplyste ikke i denne eller nogen andre telefonsamtaler, at det ville være tilstrækkeligt blot at angive producenten, eller at sagen herefter ville være ”på plads”. Vingmed kan ikke støtte ret på påståede mundtlige tilkendegivelser i modstrid med de klare skriftlige henvendelser i sagen.

Afklaringsprocessen angik ikke en stillingtagen til et komplekst juridisk spørgsmål. RK’s spørgsmål angik de faktiske forhold om, hvor den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning af de tilbudte produkter fandt sted. Vingmed kontaktede producenten og oplyste efterfølgende, at ”bearbejdningen af det tilbudte produkt sker i Kina”. Det var Vingmeds eget valg at supplere dette faktuelle svar med en tilkendegivelse om, at der ”bør laves en afvigelse af IPI”.

RK efterspurgte således ikke en retlig vurdering, men anmodede om konkrete faktuelle oplysninger om produkternes oprindelse, som Vingmed burde og kunne besvare. Det påhviler i øvrigt en tilbudsgiver selv at søge juridisk bistand, hvis tilbudsgiver er i tvivl om forståelsen af udbudsmaterialet eller de retlige rammer.

Efter modtagelsen af Vingmeds tilkendegivelse den 25. juni 2026 kl. 12.23 sendte RK samme dag den anden opfølgende henvendelse, da Vingmeds besvarelse gav anledning til at forstå det således, at de tilbudte produkter ikke kunne leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af en undtagelsesbestemmelse i IPI-forordningen. Henset til den mulige betydning for konditionsmæssigheden af Vingmeds tilbud forelagde RK udtrykkeligt denne forståelse for Vingmed, inden den blev lagt til grund. Vingmed blev i den forbindelse anmodet om enten at bekræfte RK’s forståelse eller, hvis forståelsen ikke var korrekt, redegøre for, hvordan kontraktens pkt. 5.3 alligevel kunne overholdes. Vingmed svarede entydigt, at ”Regionen har forstået det korrekt”. Vingmed anmodede ikke om fristforlængelse, stillede ikke opklarende spørgsmål og tog ikke forbehold for sin besvarelse.

RK har således håndteret afklaringsprocessen både sagligt og omhyggeligt, herunder ved udtrykkeligt at give Vingmed mulighed for at korrigere RK’s

forståelse, inden denne blev lagt til grund. Der er intet grundlag for at antage, at afklaringsprocessen har været utilstrækkelig eller har afskåret Vingmed fra at varetage sine interesser.

RK var i forbindelse med afklaringsprocessen ikke forpligtet til at oplyse Vingmed om den retlige konsekvens af virksomhedens egen tilkendegivelse. Det fremgik allerede af udbudsbetingelsernes pkt. 14.2, at RK var forpligtet til at afvise tilbud med forbehold over for grundlæggende elementer, og at RK var berettiget til at afvise tilbud med forbehold over for ikke-grundlæggende elementer i tilbuddet.

Det er uden retlig betydning for konditionsmæssigheden af Vingmeds tilbud, at virksomheden ændrede holdning til, hvordan RK's gentagne anmodninger i stedet kunne have været besvaret. Vingmeds efterfølgende fremsendelse af en erklæring af 3. juli 2026 fra producenten kan ikke danne grundlag for en genoptagelse af RK's vurdering efter afvisning af tilbuddet, herunder henset til at forbehold efter fast praksis ikke kan frafaldes. En tilbudsgiver har ikke en ret til ensidigt at revidere sine egne tidligere klare og utvetydige svar. En sådan ret ville i realiteten give tilbudsgiver mulighed for at afgive et nyt, forbedret tilbud efter tildelingsbeslutningen, hvilket er i strid med forhandlingsforbuddet og ligebehandlingsprincippet. Erklæringen forekommer tilmed at være i åbenbar modstrid med Vingmeds tidligere bekræftelse af, at de tilbudte varer ikke kan leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af undtagelsesbestemmelsen i IPI-forordningens artikel 9. Selv hvis producenterklæringen skulle tages i betragtning, ville den indebære, at der forelå modstridende oplysninger om Vingmeds mulighed for at overholde kontraktens pkt. 5.3. Dette ville ikke føre til en ændret vurdering af konditionsmæssigheden. Dertil kommer, at erklæringen ikke indeholder nogen redegørelse for, på hvilket grundlag opfyldelse af kontraktens pkt. 5.3 kan sikres.

RK's vurdering af konditionsmæssigheden af Vingmeds tilbud på delkontrakt 39 er helt på linje med vurderingen af de tilbud fra Unoquip på andre delkontrakter, hvor Unoquip ikke har bekræftet, at kontraktbestemmelsen vedrørende IPI-forordningen kan overholdes, og hvor Unoquips tilbud derfor også blev anset for ukonditionsmæssige.

Ad påstand 2

Vingmed har gjort gældende, at RK har handlet i strid med udbudslovens § 2 ved ikke at have behandlet lige forhold ens, idet regionen undlod at afvise Unoquips tilbud som ukonditionsmæssigt, selvom tilbuddet i lighed med Vingmeds tilbud indeholdt produkter, der produceres og fremstilles i Kina.

Unoquip oplyste i tilbudsbrevet, at de tilbudte produkter blev fremstillet i Kina, og at en flytning af produktionen på dette tidspunkt endnu ikke var gennemført, men alene under overvejelse/igangsættelse. Dette var en fremadrettet hensigtstilkendegivelse om en endnu ikke realiseret ændring, som ikke kan udgøre en dokumentation for aktuel opfyldelse af kontraktens pkt. 5.3.

Hensigtstilkendegivelsen blev først konkretiseret for delkontrakt 39 ved brev af 13. marts 2026, hvilket var mere end 3 måneder efter tilbudsfristen, og den blev senest bekræftet ved brev af 25. juni 2026. RK har på intet tidspunkt krævet dokumentation for, at produktionsflytningen faktisk var gennemført, i hvilket land produktionen angiveligt var flyttet til, eller i øvrigt for rigtigheden af Unoquips tilkendegivelser.

Realiteten er således, at RK ved en tildeling til Unoquip stadig vil få leveret 100 % produkter med oprindelse i Kina fra kontraktens start. 50 %-grænsen var således ikke opfyldt på hverken tilbudstidspunktet eller ved kontraktens start. Flyttes produktionen ikke til et andet land – eller flyttes produktionen først sidst i kontraktperioden – vil RK stadig skulle vurdere, om kontraktens pkt. 5.3 er opfyldt ved kontraktudløb, og om der er grundlag for at anvende kontraktens pkt. 5.3 om bod ved manglende efterlevelse af 50 % grænsen.

Unoquips tilkendegivelser på tilbudstidspunktet var således af samme ikke-dokumenterende karakter som Vingmeds. Begge tilbudsgiveres endelige overholdelse af kontraktens pkt. 5.3 beror på forhold, der ikke var endeligt dokumenteret på evalueringstidspunktet. Der er ikke en saglig begrundelse for, at RK har krævet en videregående grad af sikkerhed af Vingmed end af Unoquip, herunder ved at afskære Vingmeds dokumentation fra at blive taget i betragtning, samtidig med at Unoquips ikke-dokumenterede tilkendegivelser er lagt til grund uden yderligere efterprøvelse.

Begge virksomheder bekræftede således efterlevelsen af kontraktens pkt. 5.3. Vingmeds bekræftelse på, at kontraktens pkt. 5.3 ikke kunne opfyldes uden anvendelse af IPI-forordningens artikel 9, var et resultat af, at RK pressede

Vingmed til en firkantet bekræftelse/afkræftelse af en kompliceret juridisk vurdering inden for en frist på få timer. Dette kan ikke sidestilles med en realitetsforskel mellem virksomhedernes faktiske evne til at opfylde kontraktens pkt. 5.3 og kan derfor ikke begrunde den forskellige behandling af de to tilbudsgivere.

RK har gjort gældende, at det ikke var i strid med ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, at konditionsmæssighedsvurderingen af tilbuddene fra Vingmed og Unoquip ikke var den samme, og at kontrakten for delaftale 39 blev tildelt Unoquip.

Det følger af fast praksis, at en ordregiver som klart udgangspunkt er berettiget til at lægge tilbudsgivers tilkendegivelser til grund, herunder tilbudsgivers bekræftelser ved effektiv kontrol af tilbud, jf. f.eks. klagenævnets kendelse af 1. maj 2019, NetNordic Communications A/S mod Region Sjælland.

Selvom både Vingmed og Unoquip tilbød produkter, der på tilbudstidspunktet blev produceret i Kina, afgav virksomhederne væsentligt forskellige tilkendegivelser om overholdelse af kontraktens pkt. 5.3 ved kontraktens gennemførelse.

Vingmed har hverken i tilbuddet eller ved RK's forespørgsel bekræftet eller redegjort for overholdelse af kontraktens pkt. 5.3 om IPI-forordningens bestemmelse. Tværtimod har Vingmed klart bekræftet, at virksomheden tilbød og agtede at levere varer af kinesisk oprindelse, ligesom Vingmed bekræftede, at de tilbudte varer ikke kunne leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af en undtagelsesbestemmelse i IPI-forordningens artikel 9, hvilket måtte anses som et forbehold over for et grundlæggende element. At Vingmed efterfølgende fremsendte en producenterklæring, der var i åbenbar modstrid med Vingmeds egne tidligere svar, kunne ikke ligestilles med Unoquips gennemgående og konsistente tilkendegivelser.

Unoquip tilkendegav allerede i tilbudsbrevet, at virksomheden agtede at flytte produktionen og dermed sikre overholdelse af kontraktens pkt. 5.3 i kontraktperioden. Unoquip bekræftede dette ved en opfølgende skrivelse og igen ved skrivelse af 3. juni 2026 med oplysning om det konkrete land, hvortil produktionen ville blive flyttet. Endelig blev overholdelsen også bekræftet af Unoquip i forbindelse med Vingmeds anmodning om aktindsigt. Der har

på intet tidspunkt været tale om modstridende oplysninger. Unoquip har dermed ved i alt fire skrivelser bekræftet overholdelse af kontraktens pkt. 5.3 ved flytning af produktionen til et konkret andet land. RK havde intet grundlag for at tilsidesætte Unoquips udtrykkelige og gentagne tilkendegivelser. Der var således ikke grundlag for at betvivle, at Unoquip ville overholde kravet om, at højst 50 % af de leverede varer måtte have oprindelse i Kina i kontraktperioden, der forventes startet den 15. januar 2027. Vingmeds spekulationer om, hvorvidt og hvornår produktionsflytningen faktisk gennemføres er ikke underbyggede og kan ikke tillægges vægt.

RK havde intet konkret grundlag for i stedet at lægge til grund, at Unoquips gentagne tilkendegivelser var urigtige eller ikke ville blive efterlevet. Det understøttes også af Unoquips oplysninger om markedsafdækningen, herunder om sondringen mellem de produkter, hvor der ikke er identificeret producenter uden for Kina, som aktuelt kan levere produkterne i det krævede kvalitetsniveau og i den nødvendige produktionsskala, og de produkter – herunder produktet omfattet af delkontrakt 39 – hvor en mulighed for flytning af produktionen derimod eksisterer og efter det oplyste er igangsat.

RK's vurdering afspejler, at der blev foretaget en konkret vurdering af de afgivne oplysninger om overholdelse af kontraktens pkt. 5.3 under hensyn til ligebehandlingsprincippet.

Dette understreges endvidere af, at afvisningen af Unoquips tilbud på delaftalerne 29, 31, 32 og 33 som ukonditionsmæssige beror på, at Unoquip for disse delkontrakter – i modsætning til delkontrakt 39 – ikke bekræftede, at kontraktens pkt. 5.3 ville blive overholdt ved flytning af produktionen af disse produkter ud af Kina. RK's konsekvente linje godtgør, at der ikke er tale om forskelsbehandling til fordel for Unoquip, men om en ensartet og principbaseret vurdering af begge tilbudsgiveres faktiske tilkendegivelser.

RK var på den baggrund både berettiget og forpligtet til at tildele delkontrakt 39 til Unoquip.

Ad påstand 3

Vingmed har gjort gældende, at de under påstand 1 og 2 anførte overtrædelser af udbudsreglerne er af en sådan karakter, at RK's tildelingsbeslutning af 26. juni 2026 til Unoquip skal annulleres.

RK har gjort gældende, at RK under henvisning til det anførte under påstand 1 og 2 ikke har overtrådt de udbudsretlige regler, og at der derfor ikke er grundlag for at annullere beslutningen om at tildele kontrakten til Unoquip.

Klagenævnet udtaler

Ad påstand 1

Udbuddet er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1031 af 23. juni 2022 om adgangen for tredjelandes erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til Unionens markeder for offentlige udbud og koncessioner og procedurer for støtte til forhandlingerne om adgang for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til tredjelandes markeder for offentlige udbud og koncessioner (Instrument for internationale offentlige udbud) (IPI-forordningen), jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/1197 af 19. juni 2025 om indførelse af en foranstaltning vedrørende instrumentet for internationale offentlige udbud, der begrænser adgangen for erhvervsdrivende og medicinsk udstyr med oprindelse i Folkerepublikken Kina til Den Europæiske Unions marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1031.

IPI-forordningen fastsætter i artikel 8, stk. 1, litra b, bl.a., at ordregivende myndigheder for så vidt angår offentlige udbudsprocedurer, der er genstand for en IPI-foranstaltning, i udbudsdokumenterne skal pålægge den valgte tilbudsgiver forpligtelser, der sikrer, at varer, der leveres som led i gennemførelsen af kontrakten, og som har oprindelse i det tredjeland, der er omfattet af IPI-foranstaltningen (såsom Kina i forhold til udbud af medicinsk udstyr), i kontraktens varighed højst udgør 50 % af kontraktens samlede værdi, uanset om disse varer leveres direkte af den udvalgte tilbudsgiver eller af en underleverandør.

I rammeaftalerne med regionerne og kommunerne er det i pkt. 5.3 til opfyldelse heraf fastsat bl.a.:

”Leverandøren må ikke under Kontrakten levere varer med oprindelse i Kina i et omfang, der overstiger 50 % af Kontraktens samlede værdi, uanset om varerne leveres direkte af Leverandøren eller via underleverandører, jf. IPI-forordningens artikel 8, stk. 1, litra b.

En vare anses for at have oprindelse i det land, hvor den er fuldt ud fremstillet, eller – hvis fremstillingen involverer mere end ét land – der, hvor den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning har fundet sted, som resulterer i fremstilling af et nyt produkt eller udgør et afgørende trin i produktionen, jf. IPI-forordningens artikel 3, stk. 4, og EU-Kommissionens retningslinjer for at lette gennemførelsen af IPI-forordningen (2023/C 64/04), pkt. 3.”

Som led i en afklaringsproces iværksat af RK i medfør af udbudslovens § 159, stk. 3, oplyste Vingmed den 25. juni 2026, at bearbejdning af det tilbudte produkt skete i Kina, og at der burde ”laves en afvigelse af IPI”.

På baggrund heraf anmodede RK den 25. juni 2026 Vingmed om at bekræfte følgende:

”... at den sidste væsentlige og økonomisk berettigede forarbejdning eller bearbejdning af de tilbudte produkter på delaftale 39 (tilbud A og B) finder sted i Kina, og at de tilbudte produkter derfor efter jeres vurdering har oprindelse i Kina.

Region Midtjylland forstår endvidere jeres bemærkning om, at ”der bør laves en afvigelse af IPI”, således, at de tilbudte produkter efter jeres vurdering ikke kan leveres i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af en sådan undtagelse.”

Vingmed bekræftede samme dag, at det var forstået korrekt.

Det er klagenævnets vurdering, at Vingmeds tilbud dermed indeholdt et forbehold for opfyldelsen af kontraktens pkt. 5.3, idet Vingmeds besvarelse må forstås således, at de tilbudte produkter ikke ville blive leveret i overensstemmelse med kontraktens pkt. 5.3 uden anvendelse af en undtagelsesbestemmelse i IPI-forordningen.

Det forhold, at kontrakten indeholder en bodsbestemmelse for manglende overholdelse af kravene i kontraktens pkt. 5.3, udelukker ikke, at Vingmeds tilkendegivelse af 25. juni 2026 skal anses som et forbehold.

Det kan ikke føre til et andet resultat, at det i udbudsbetingelsernes pkt. 14.2 var fastsat, at afgivelse af tilbud automatisk indebar, at tilbudsgiver garanterer, at samtlige krav opfyldes, da det udtrykkeligt i tilknytning hertil var anført, at dette dog ikke gjaldt, såfremt det af tilbuddet i øvrigt konkret kunne udledes, at et eller flere krav ikke opfyldes. RK var således efter henvendelsen fra Unoquip berettiget til at foretage en effektiv kontrol af oplysningerne i Vingmeds tilbud, jf. udbudslovens § 159, stk. 3.

Det bemærkes i øvrigt, at RK ved besvarelsen af spørgsmål 374422 angående overholdelsen af kontraktens pkt. 5.3 udtrykkeligt tilkendegav, at "Ordregiver kan kun tildele en delkontrakt til en leverandør, der på baggrund af det afgivne tilbud og eventuel dokumentation vil kunne overholde dette vilkår i kontraktperioden".

På den baggrund var det berettiget, at RK den 26. juni 2026 afviste Vingmeds tilbud som ukonditionsmæssigt.

Ifølge udbudslovens § 170, stk. 1, kan en ordregiver under de i bestemmelsen angivne betingelser tilbagekalde en tildelingsbeslutning og genoptage tilbudsevalueringen.

Bestemmelsen indebærer ikke, at en tilbudsgiver efter en tildelingsbeslutning kan ændre eller supplere sit tilbud på en måde, som indebærer en ændring af det tilbud, der forelå ved tilbudsfristens udløb, herunder som dette måtte være blevet afklaret efterfølgende i medfør af udbudslovens § 159, stk. 3. Dette følger tillige af ligebehandlingsprincippet i udbudslovens § 2, og af at en afklaring eller supplerings af tilbuddet ikke må føre til, at der afgives et nyt tilbud.

Syv dage efter at RK den 26. juni 2026 havde truffet beslutning om at tildele delaftale 39 til Unoquip, fremsendte Vingmed den 3. juli 2026 en erklæring fra Observe Medical AB til RK, hvori Observe Medical AB bekræftede, at højst 50 % af de varer, der leveres i henhold til delkontrakt 39, har oprindelse i Kina.

Erklæringen af 3. juli 2026 indeholdt ikke blot dokumentation for eller en præcisering af de oplysninger, som RK havde lagt til grund ved tildelingsbeslutningen den 26. juni 2026. Erklæringen indeholdt derimod en oplysning om muligheden for at opfylde kontraktens pkt. 5.3, som var i modstrid med

Vingmeds tidligere udtrykkelige tilkendegivelse. Erklæringen indeholdt endvidere ikke nærmere oplysninger om baggrunden for denne ændring eller om, hvorledes overholdelsen af 50 %-grænsen skulle sikres.

Under disse omstændigheder var RK ikke forpligtet til på grundlag af erklæringen af 3. juli 2026 at tilbagekalde tildelingsbeslutningen og genoptage tilbudsevalueringen.

Det kan ikke føre til et andet resultat, at kontrakten endnu ikke var indgået.

Påstand 1 tages derfor ikke til følge.

Ad påstand 2

Kravet i kontraktens pkt. 5.3 om, at varer med oprindelse i Kina ikke må overstige 50 % af kontraktens samlede værdi, er et kontraktvilkår, der skal overholdes under kontraktens gennemførelse. Det var således ikke i sig selv til hinder for tildeling af delkontrakt 39, at de produkter, som en tilbudsgiver tilbød, på tidspunktet for tilbudsafgivelsen blev produceret i Kina. Det afgørende var, om tilbudsgiveren på grundlag af det afgivne tilbud og eventuel dokumentation ville kunne overholde kontraktvilkåret i kontraktperioden, jf. også RK's besvarelse af spørgsmål 374422.

Unoquip oplyste i sit tilbud, at tilbuddet baserede sig på produkter, der blev fremstillet i Kina, men at virksomheden arbejdede aktivt på enten at flytte produktionen ud af Kina eller etablere en yderligere produktionsfacilitet uden for Kina, således at Unoquip kunne sikre, at andelen af kinesisk-producerede varer i kontraktperioden holdes under 50 %.

Unoquip har også ved henvendelse til RK den 13. marts 2026 oplyst, at virksomheden flytter sin produktion af produkter leveret på delaftale 39 ud af Kina.

Desuden har Unoquip som svar på RK's henvendelse af 25. juni 2026 bekræftet, at de tilbudte produkter på delaftale 39 opfylder kontraktens pkt. 5.3, herunder at andelen af varer med oprindelse i Kina ikke overstiger 50 %, i overensstemmelse med IPI-forordningen, jf. artikel 8, stk. 1, litra b, og artikel 3, stk. 4.

Der forelå således ikke oplysninger, som gav RK grundlag for at antage, at Unoquip ikke ville kunne overholde kontraktens pkt. 5.3 under kontraktens gennemførelse.

Klagenævnet finder på denne baggrund, at RK ikke har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved at tildele delkontrakt 39 til Unoquip, idet virksomheden ikke kan anses for at have taget forbehold over for opfyldelsen af kontraktens pkt. 5.3.

Påstand 2 tages derfor ikke til følge.

Ad påstand 3

Idet påstand 1 og 2 ikke tages til følge, er der heller ikke grundlag for at tage påstand 3 til følge.

Herefter bestemmes

Klagen tages ikke til følge.

Vingmed A/S skal inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse betale 30.000 kr. i sagsomkostninger til Region Midtjylland, Region Syddanmark og de tilsluttede kommuner.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Jakob O. Ebbensgaard

Jesper Stage Thusholt