

K E N D E L S E

Medtronic Danmark A/S  
(advokat Anne Kirkegaard, København)

mod

Region Midtjylland  
(advokat Tina Braad, Aarhus)

Ved udbudsbekendtgørelse 2012/S 95-157042 af 16. maj 2012 udbød indklagede, Region Midtjylland, som offentligt udbud efter direktiv 2004/18/EF (udbudsdirektivet) en 3-årig rammeaftale med option på forlængelse i 1 år med flere aktører om indkøb af rygimplantater. Værdien anslås i udbudsbekendtgørelsen til mellem 90 mio. kr. og 120 mio. kr., ekskl. moms.

Udbuddet var opdelt i 10 forskellige delaftaler, således at der kunne afgives tilbud på én eller flere af delaftalerne. Hver delaftale ville blive tildelt op til tre tilbudsgivere.

Medtronic Danmark A/S indgav inden tilbudsfristens udløb den 6. juli 2012 tilbud på delaftale 1, 3, 4, 6, 8, 9 og 10.

Den 14. december 2012 modtog tilbudsgiverne indklagedes tildelingsbeslutning af samme dato (»den første tildelingsbeslutning«).

Den 21. december 2012 indgav Medtronic Danmark A/S (klageren) klage til Klagenævnet for Udbud over indklagede. Klageren fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om hånd-

hævelse af udbudsreglerne m.v. § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 7. januar 2013 annullerede indklagede den første tildelingsbeslutning. Klageren frafaldt herefter begæringen om opsættende virkning, men fastholdt i øvrigt klagen. Ved brev af 18. januar 2013 meddelte klagenævnet parterne, at klagen ikke var tillagt opsættende virkning.

Indklagede traf den 22. januar 2013 en ny tildelingsbeslutning (»den anden tildelingsbeslutning«), der samme dag blev meddelt tilbudsgiverne. Ved den anden tildelingsbeslutning blev klageren tildelt delaftale 3 (sammen med Globus Medical Denmark ApS og Vicare Medical A/S), delaftale 6 (sammen med Biomet Danmark ApS og B. Braun Medical A/S) og delaftale 8 (sammen med Synthes A/S og Biomet Danmark ApS).

Den 29. januar 2013 annullerede indklagede den anden tildelingsbeslutning for så vidt angik delaftale 3, 7 og 10 og traf en ny tildelingsbeslutning for disse delaftaler (»den tredje tildelingsbeslutning«), hvilket tilbudsgiverne modtog meddelelse om samme dag. Årsagen til annullationen var, at indklagede var blevet opmærksom på, at tilbuddet fra Vicare Medical A/S, som var taget i betragtning i forbindelse med den anden tildelingsbeslutning, rettelig skulle have været afvist som ukonditionsmæssigt. Både den anden og den tredje tildelingsbeslutning var baseret på en evalueringsrapport af 18. januar 2013.

Den tredje tildelingsbeslutning indebar for klagerens vedkommende, at der kun var to leverandører på delaftale 3 (klageren og Globus Medical Denmark ApS). Herudover havde den tredje tildelingsbeslutning ikke betydning for klageren, udover at Biomet Danmark ApS, som klagerens påstand 6 og 7 vedrører, blev leverandør på delaftale 10.

Klagenævnet modtog den 1. februar 2013 et nyt processkrift fra klageren. Processkriftet indeholdt en række nye påstande, som vedrører den anden og tredje tildelingsbeslutning. Herudover var flere af de i den oprindelige klage anførte påstande præciseret. Der blev i processkriftet anmodet om, at klagenævnet i medfør af lov om håndhævelse af udbudsreglerne m.v. § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Efter en drøftelse med klagerens advokat besluttede klagenævnet at anse processkriftet for en ny klage, idet klageren herefter trak den oprindelige klage tilbage. Den 26.

februar 2013 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning, idet betingelsen om *uopsættelighed* ikke var opfyldt.

Indklagede har oplyst, at indklagede har indgået kontrakter den 28. februar 2013.

Klagen har været behandlet på skriftligt grundlag.

Klageren har nedlagt følgende påstande:

#### Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 32, stk. 4, om tildeling under rammeaftaler med flere økonomiske aktører og principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2, idet indklagede ved tildeling under en rammeaftale i hvert enkelt tilfælde, jf. udbudsbetingelsernes punkt 1.20, foretager fornyet evaluering »i henhold til det oprindelige underkriterium medicinsk funktionalitet«.

#### Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2, idet indklagedes tilbudsevaluering af underkriteriet »medicinsk funktionalitet« er foretaget ved en matematisk ligestilling af samtlige angivne krav i kravspecifikationen, hvilket konkret er usagligt.

#### Påstand 3

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 53, stk. 2, og principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved i underkriteriet »medicinsk funktionalitet« for så vidt angår delkriteriet »Sikker, hurtig, logisk og ergonomisk håndtering af rygimplantater« at slå en række kvalitative underkriterier sammen i et fælles delkriterium, uagtet der ikke er nogen indholdsmæssig sammenhæng mellem disse under-delkriterier og uden at angive den indbyrdes vægtning af de enkelte under-delkriterier, som er »Rygimplantaters kvalitet«, »Mange kombinationsmuligheder [på tværs af forskellige behandlingsmuligheder]« og »[mange] funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper«.

#### Påstand 4

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2, idet indklagede i beskrivelsen i udbudsbetingelserne af underkriteriet »medicinsk funktionalitet« i anden bullet vedrørende instrumenter har angivet ikke at inddrage tilbudsgivers besvarelse af de i kravspecifikationen oplyste krav, men derimod, at evalueringen baseres på præsentation, demonstration og eventuelle vareprøver, mens det af evalueringen fremgår, at tilbudsgivernes besvarelse af de i kravspecifikationen oplyste krav er indgået i evalueringen.

#### Påstand 5

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2, idet beskrivelsen i udbudsbetingelserne af kravene til »yderligere tilbudt sortiment« er uklar, og idet prisen for »yderligere tilbudt sortiment« ikke indgår i tilbudsevalueringen.

#### Påstand 6

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Biomet Danmark ApS i betragtning, uanset tilbuddet indeholdt forbehold over for mindstekravet om, at danske brugsanvisninger og manualer skal foreligge ved kontraktstart.

#### Påstand 7

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Biomet Danmark ApS i betragtning, uanset det ikke fremgår af tilbuddet, at vedståelsesfristen accepteres.

#### Påstand 8

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS i betragtning, idet tilbuddet indeholder besvarelser på engelsk, uanset det i udbudsbetingelserne punkt 1.11 fremgår, at »tilbud skal affattes på dansk«.

#### Påstand 9

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS i betragtning, idet Zimmer Denmark ApS ikke medbragte alle de tilbudte implantater og instrumenter til produktpræsentationen, uanset det af udbudsbetingelserne punkt 1.14 fremgår, »at de tilbudte implantater og instrumentarier skal demonstreres for brugergruppen«, og uanset samme forhold førte til, at Po Medica AB blev afvist som ukonditionsmæssig.

#### Påstand 10

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Johnson & Johnson, Filial af Johnson & Johnson AB, Sverige, i betragtning, idet det i tilbuddet angives, at »Protesekompaniet står for den direkte kundekontakt og servicering på hospitalerne«, uanset det ikke i tilbuddet er dokumenteret, at Johnson & Johnson, Filial af Johnson & Johnson AB, Sverige, har rådighed over Protesekompaniets ressourcer.

#### Påstand 11

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved i evalueringen af tilbuddet fra Johnson & Johnson, Filial af Johnson & Johnson AB, Sverige, ikke at have tillagt det negativ vægt, at uddannelses-tilbud er vedlagt som en historisk oversigt i stedet for en beskrivelse af uddannelsesmuligheder i kontraktperioden, uanset dette forhold er tillagt negativ vægt ved evalueringen af tilbuddet fra Vicare Medical A/S.

#### Påstand 12

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tildele rammeaftaler på delaftale 1, 4 og 9 til virksomhederne Johnson & Johnson, Filial af Johnson & Johnson AB, Sverige, og Synthes A/S, uagtet disse virksomheder tilhører samme koncern og derfor samlet udgør én leverandør, idet det i udbudsbetingelserne er anført, at der vil blive tildelt parallelle rammeaftaler til 3 leverandører.

#### Påstand 13

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at anvende uklare mindstekrav og ved at anvende mindstekrav som konkurrenceparametre under tilbudsevalueringen.

#### Påstand 14

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med lov om håndhævelse af udbudsreglerne m.v. § 7, stk. 2, nr. 3, ved i udbudsbekendtgørelsens punkt VI.4.2 »Indgivelse af klager« at have angivet klagefristen til 6 måneder, uagtet klagefristen ved tildeling af rammeaftaler er 12 måneder.

#### Påstand 15

Klagenævnet skal annullere den udbudsprocedure, som indklagede har iværksat ved udbudsbekendtgørelse nr. 2012/S 95-157042 af 16. maj 2012.

#### Påstand 16 (subsidiær til påstand 15)

Klagenævnet skal annullere indklagedes tildelingsbeslutninger af 22. januar 2013 henholdsvis 29. januar 2013.

Klageren har forbeholdt sig senere at nedlægge påstand om erstatning.

Indklagede har nedlagt påstand om, at påstand 2 – 13 og 15 - 16 ikke tages til følge. For så vidt angår påstand 1 og 14 har indklagede nedlagt påstand om, at påstanden afvises, subsidiært ikke tages til følge.

#### Sagens nærmere omstændigheder

Af udbudsbetingelserne fremgår blandt andet:

##### »1.10.2 Økonomisk og finansiell formåen

Tilbudsgiver skal, gennem udfyldelse af Udbudsbilag 2 og fremsendelse af de nedenfor angivne oplysninger, sandsynliggøre overfor ordregiver, at tilbudsgiver har den økonomiske og finansielle kapacitet til at løfte opgave (nedenstående oplysninger):

...

- Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds finansielle status, skal det dokumenteres, at denne virksomhed hæfter solidarisk og ubegrænset.

...

1.10.3 Teknisk og/eller faglig kapacitet

Tilbudsgiver skal, gennem udfyldelse af udbudsbilag 2 og fremsendelse af de nedenfor angivne oplysninger, sandsynliggøre overfor ordregiver, at tilbudsgiver har den tekniske og faglige kapacitet til at løfte opgaven (nedenstående oplysninger):

- Oplysning om antal medarbejdere og deres uddannelsesmæssige baggrund indenfor det udbudte område.
- Beskrivelse af virksomhedens kvalitetsstyringssystem, herunder evt. certificeringer.

...

1.11 Afgivelse af tilbud og sprogkrav

Tilbud skal affattes på dansk.

...

1.14 Produktpræsentation af den tilbudte leveranceProduktpræsentation/demonstration:

De tilbudte implantater og instrumentarier skal demonstreres for brugergruppen den 05.09.2012 og 06.09.2012.

Nærmere tidspunkt vil blive meddelt skriftligt når antal tilbudsgivere kendes.

Tilbudsgiver skal være opmærksom på, at præsentationen af implantater og instrumentarier vil indgå i bedømmelsen af underkriteriet ”Medicinsk Funktionalitet” i forbindelse med tilbudsevalueringen. Region Midtjylland vil på brugergruppens vegne oplyse tilbudsgiver om en hensigtsmæssig disposition for præsentationen, når tidspunktet aftales.

...

1.16 Vedståelsesfrist

Tilbudsgiver skal vedstå sit tilbud i sin helhed til og med den 01.04.2013

...

1.18 Forbehold og alternative tilbud

1.18.1 Der kan ikke tages forbehold over for kontraktens bestemmelser, ligesom der ikke kan tages forbehold overfor mindstekrav. Mindstekrav er udtrykkeligt anført som mindstekrav/ SKAL-krav i Kontraktbilag 1. Dette udelukker ikke, at også andre elementer i udbuddet er grundlæggende elementer.

1.18.2 Forbehold vil blive behandlet i overensstemmelse med udbudsreglerne... Tilbudsgivers opmærksomhed henledes således særligt på, at ordregiver kan være forpligtet til at udelukke til-

bud med forbehold, og at ordregiver er forpligtet til at afvise tilbud med forbehold overfor grundlæggende elementer, herunder kontrakten eller mindstekrav. Såfremt ordregiver efter udbudsreglerne har mulighed for og vælger at prissætte et forbehold, vil prissætningen indgå i evalueringen af Tilbudspris, jf. pkt. 1.21.1.

...

- 1.18.3 Forbehold overfor grundlæggende elementer i udbudsbetingelserne og udkast til kontrakt samt ikke-kapitaliserbare forbehold vil medføre, at tilbuddet vil blive vurderet som ikke konditionsmæssigt. Tilbuddet vil derfor ikke blive taget i betragtning ved tilbudsevalueringen. Flere ikke grundlæggende elementer i udbudsbetingelserne og udkast til aftale vil efter omstændighederne tilsammen kunne udgøre et grundlæggende element, således at forbehold overfor denne flerhed af elementer ligeledes vil føre til, at tilbuddet ikke tages i betragtning.

...

#### 1.19 Udbuddets genstand og form

##### 1.19.1 Leverancens omfang og mængder

Udbuddet vedrører rygkirurgiske implantater fordelt på 10 delaftaler, jf. Kontraktbilag 2 - Tilbudslisten. Tilbudslisten viser det estimerede forbrug baseret på forbrugstal for 2010-2011 og kan ændre sig over tid.

Mængder og omfang vedrørende de enkelte delaftaler fremgår af tilbudslisten, jf. Kontraktbilag 2. De oplyste mængder afspejler ca. 80 % af ordregivers faktiske forbrug, da der ønskes mulighed for udvikling, forskning og evt. afprøvninger som strækker sig ud over nærværende udbud.

Den konkrete kravspecifikation, krav til kvalitet m.v. fremgår af kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 1.

...

#### 1.20 Aftalens karakter

Ordregiver agter for hver delaftale at indgå parallelle rammeaftaler med 3 leverandører.

|             |                                                                                                                                                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Delaftale 1 | Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til flerniveaus degenerativ lænderygsygdom og mindre deformiteter-Toploaded System med låse/set skruer og eller plugs |
| ...         |                                                                                                                                                                       |
| Delaftale 3 | Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til flerniveaus degenerativ lænderygsygdom – Sideloaded system                                                        |

|              |                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Delaftale 4  | Deformitetssæt med låse/setskruer og eller plugs                                           |
| ...          |                                                                                            |
| Delaftale 6  | TLIF lumbar buet cage                                                                      |
| ...          |                                                                                            |
| Delaftale 8  | Cervical cage uden spike                                                                   |
| Delaftale 9  | Skruer, stave og plader til stabilisation og behandling af Cervicale og øvre Thoracale ryg |
| Delaftale 10 | Skinner til anterior fiksektion cervicalt                                                  |

Ordregiver agter at indgå rammeaftale med de leverandører, der afgiver de økonomiske mest fordelagtige tilbud pr. delaftale, i henhold til tildelingskriteriet anført i pkt.1.21. Samme leverandør kan tildeles rammeaftale for én delaftale, flere delaftaler eller alle delaftaler.

#### Delaftale 1:

3 parallelle rammeaftaler, der skal bydes ind på behandling og samtlige positioner på tilbudslisten

...

#### Delaftale 10:

3 parallelle rammeaftale og der skal bydes ind på samtlige positioner på tilbudslisten

De efterfølgende ordrer (aftræk) på rammeaftalerne vil blive placeret uden fornyet konkurrence hos den rammeaftaleindehaver, hvis produkt i det konkrete tilfælde efter en lægefaglig vurdering skønnes bedst egnet til at opfylde kundes behov i henhold til det oprindelige underkriterium medicinsk funktionalitet. Dette vurderes ud fra den konkrete behandlingssituation og det enkelte patienttilfælde.

En tildeling af en parallel rammeaftale medfører derfor ikke nødvendigvis et aftræk på aftalen.

...

### 1.21 Tildelingskriterium med underkriterier

Tildeling af kontrakter vil ske ved anvendelse af tildelingskriteriet det økonomisk mest fordelagtige tilbud ud fra en vurdering af følgende underkriterier:

| Underkriterier               | Vægtning |
|------------------------------|----------|
| • Tilbudspris                | 35%      |
| • Medicinsk funktionalitet   | 50%      |
| • Undervisning og uddannelse | 15%      |

Rammeaftale vil blive tildelt til den/de tilbudsgivere, som har afgivet det/de økonomisk mest fordelagtige tilbud i henhold til de ovenfor anførte underkriterier.

### 1.21.1 Tilbudspris

Der skal afgives priser på en standard behandling på delaftale 1, 2, 3, 4, 5 og 9 i kontaktilag 2 ark 1.

Der skal afgives stk. priser på alle positioner der fremgår af tilbudslisten pr. delaftale i kontraktilag 2 ark 1.

Der skal afgives ens priser per position på alle komponenter, som er fortrykt i kontraktilag 2 ark 1.

For delaftalerne 1, 2, 3, 4, 5 og 9 vurderes tilbudspris på baggrund af den definerede standardbehandling inkl. produktspecifikke implantater i kontaktilag 2 ark 1.

For de øvrige delaftaler vurderes tilbudspris på baggrund af stk. pris angivet i kontaktilag 2 ark 1.

I specificeret sortimentsliste pr. delaftale, skal alle varenumre indenfor de enkelte positioner angives i kontraktilag 2 ark 2. Priserne angivet i ark 1 gælder også for varenumre oplyst i ark 2.

Pris vil blive evalueret relativt i forhold til de øvrige tilbud.

### 1.21.2 Medicinsk Funktionalitet

Medicinsk funktionalitet vurderes pr. delaftale på baggrund af produktpræsentationen samt af besvarelserne af kravene i kontraktilag 1.

Medicinsk funktionalitet vurderes og forstås som:

- Sikker, hurtig, logisk og ergonomisk håndtering af rygimplantater. Rygimplantaters kvalitet, samt mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper, vurderet på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktilag 1, samt præsentation, demonstration, af vareprøver.  
Vægtes med 40%
- Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed vurderet på basis af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium  
Vægtes med 40%

- Sterilisationsvenlige instrumenter og instrumentkasser, vurderes på baggrund af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægten af instrumentkasser vurderes på besvarelsene i kontraktbilag 1.  
Vægtes med 20%

### 1.21.3 Undervisning og uddannelse

Ved undervisning og uddannelse forstås tilbudsgivers besvarelse i de generelle kravspecifikationer i kontraktbilag 1.

Undervisning og uddannelse vurderes på baggrund af besvarelsene af kravene i kontraktbilag 1.

### Evaluerings

Den kvalitative evaluering varetages af den under afsnit 1.4. nævnte brugergruppe. Brugergruppen foretager en konkret evaluering af hvert produkt i forhold til bør-kravene omtalt under kravspecifikationen i kontraktbilag 1.

Såfremt et tilbud på en delaftale vurderes til at være opfyldt ”mindre brugbar” eller derunder (jf. nedenstående tabel), udgår tilbuddet fra evalueringen og er ikke længere med i den til udbuddet indbyrdes konkurrence.

| Karakter | Gives når løsningen vurderes som:         |
|----------|-------------------------------------------|
| 10       | Helt optimal                              |
| 9        | Glimrende                                 |
| 8        | God                                       |
| 7        | Tilfredsstillende                         |
| 6        | Brugbar                                   |
| 5        | Acceptabel                                |
| 4        | Mindre acceptabel                         |
| 3        | Mindre brugbar – væsentlige mangler       |
| 2        | Uacceptabel – mange og væsentlige mangler |
| 1        | Helt uacceptabel = ingen løsning          |

Der kan for hver delaftale tilbydes relevant yderligere sortiment indenfor den enkelte delaftale. Relevant yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i Kontraktbilag 1 og have begrænset forbrug. Tilbudsgivers relevante yderligere sortiment indgår i tilbudsevalueringen under ”Medicinsk funktionalitet” i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper.«

Ved afgivelse af tilbud skulle tilbudsgiverne udfylde og vedlægge en kravspecifikation, »Kontraktbilag 1, Kravspecifikationer / Løsningsbeskrivelse, Redegørelse for den tilbudte leverance«. Det angives heri blandt andet:

»Mindstekrav og krav:

Udbudsmaterialet anvender følgende terminologi omkring mindstekrav og krav:

Krav, som skal opfyldes for at deltage i konkurrencen, betegnes som mindstekrav.

Såfremt blot ét mindstekrav ikke er opfyldt, er tilbuddet ikke konditionsmæssigt, og udbyder er forpligtet til at afvise tilbuddet som ikke-konditionsmæssigt. Der kan ikke tages forbehold for mindstekravene. Der kan heller ikke tilbydes alternative produkter, som ikke lever op til mindstekravene. Leverandøren garanterer ved afgivelsen af tilbud, at samtlige mindstekrav kan opfyldes.

Et krav skal ikke opfyldes for at deltage i konkurrencen. Et krav kan således opfyldes helt, delvist eller slet ikke uden at tilbuddet bliver ukonditionsmæssigt. Leverandørens redegørelse for graden af opfyldelse og/eller eventuelt måden for opfyldelse af ordregivers krav vil indgå i tilbudsevalueringen.

Mindstekrav er udtrykkeligt angivet som mindstekrav.

Nedenstående skema er således til at bekræfte, at mindstekravene er opfyldt (alle mindstekrav skal besvares bekræftende med JA) og samtidig til uddybende beskrivelse af, hvordan kravene opfyldes.

|     |                   | Generelle krav                                                                                                                                                                                                                                         |                           |
|-----|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1   | Mindstekrav/ krav | Indpakning                                                                                                                                                                                                                                             | Tilbudsgivers besvarelser |
| 1.1 | Mindstekrav       | De sterile produkter SKAL være pakket i 3 lag, hvor yderpakkerne er udformet således, at inderpakken kan forblive steril. De 3 lag består af inderpakning til det sterile gods (stypakningen), en yderpakning og en transportemballage. Bekræft dette. |                           |
|     | Krav              | Yderpakningen bør være overtrukket med plastfolie, angiv om det er opfyldt*                                                                                                                                                                            |                           |
| 1.2 | Mindstekrav       | At de tilbudte sterile produkters indpakning har angivelse af indhold, størrelse, varenummer, LOT no og sterilisations og udløbsdato. Bekræft dette.                                                                                                   |                           |
| 1.3 | Mindstekrav       | At tilbudte sterile produkter, skal leveres med identifikations(label) til journal med artiklenr. og lot-nr og at produktet entydigt kan identificeres ved hjælp af en stregkode. Bekræft dette.                                                       |                           |

|     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |
|-----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1.4 | Krav               | Der lægges vægt på, at produkterne inkl. emballage fylder mindst muligt på lagrene på købers hospitaler, og at paknings størrelser ikke ændres unødigt*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |
| 1.5 | Krav               | Der lægges vægt på, at alle produkterne kan leveres sterilt enkeltpakkede til udbyders hospital, hvis de efterspørger det. Beskriv hvordan det tilbudte opfylder dette.*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| 2   | Mindste-krav/ krav | Standarder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tilbudsgivers besvarelser |
| 2.1 | Mindste-krav       | Alle de tilbudte produkter skal være CE mærkede med angivelse af klassifikation. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |
| 2.2 | Mindste-krav       | Virksomheden skal have beskrivelse af re-call system. Bekræft og beskriv dette                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |
| 2.3 | Mindste-krav       | Det er et mindstekrav at instrumentarierne til de tilbudte Ryg implantater overholder minimumskravene i forhold til SAL 10 - 6 (EN 556-1:2001: Sterilisation af medicinsk udstyr. Del 1: Krav til medicinsk udstyr for at blive mærket "Sterilt"). Minimumskravene står i: Dansk Standard 2451 - 1: Krav til procedurer i almen praksis; Dansk Standard 2451 - 9: Krav til indkøb og vedligeholdelse af teknisk og medicinsk udstyr; Kvalitetshåndbog for sterilcentraler, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut. De nye krav i henhold til Dansk Standard 2451 - 13: "Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Krav til genbehandling af steriliserbart flergangs udstyr" vil også skulle efterleves. Bekræft dette. |                           |
| 3   | Mindste-krav/ krav | Instrumentarie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tilbudsgivers besvarelser |
| 3.1 | Mindste-krav       | Instrumenterne skal stilles til rådighed uden beregning. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |
| 3.2 | Krav               | Alle instrumenter bør være ergonomisk udformede og med brugervenlige greb*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| 3.3 | Mindste-krav       | Der skal stilles mindst det antal af instrumentsæt som fremgår af Kontraktbilag 3 til rådighed på de i bilaget nævnte afdelinger. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |
| 3.4 | Mindste-krav       | Ved stigning i antal operationer skal der stilles tilsvarende ekstra instrumentsæt til rådighed. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |
| 3.5 | Mindste-krav       | Leverandøren skal i aftaleperioden sikre funktionsdygtige instrumenter. Bekræft dette..                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |
| 3.6 | Mindste-krav       | Instrumentarierne skal gås efter og vedligeholdes mindst en gang årligt og efter ønske fra købers sygehuse. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos leverandøren. Bekræft dette                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |
| 3.7 | Krav               | Instrumenterne bør løbende efterses og ajourføres. Beskriv hvordan og hvor ofte I vil ajourføre instrumenter*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| 3.8 | Krav               | Instrumenterne bør være hensigtsmæssigt designet og let anvendelige til deres formål*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| 3.9 | Mindste-krav       | Såfremt tilbudsgiver allerede udlåner instrumentarier til købers sygehuse skal disse instrumentarier efterses og opdateres forud for kontraktstart, såfremt leveran-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |

|      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|      |              | døren vælges som leverandør. Instrumentarierne skal gås efter og vedligeholdes mindst en gang årligt og efter ønske fra købers sygehuse. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos leverandøren. Bekræft dette                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 3.10 | Mindste-krav | Leverandøren skal ved nedbrud eller defekter levere andet godkendt funktionsdygtigt instrument/ instrumentarium og hurtigst muligt og senest indenfor 24 timer på hverdage. Instrumentarierne skal gås efter og vedligeholdes mindst en gang årligt og efter ønske fra købers sygehuse. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos leverandøren. Bekræft dette                                                                                                       |  |
| 3.11 | Mindste-krav | Tilbudsgiver skal løbende orientere købers sygehuse om nye godkendte instrumentarier/-instrumenter og i tilfælde af at det ønskes, stille de nye instrumentarier/-instrumenter til rådighed for købers sygehuse. Bekræft dette                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 3.12 | Mindste-krav | Instrumentarierne skal indeholde et komplet sæt af produkttilpassede instrumenter, der muliggør sikker og hurtig indsættelse og fjernelse, herunder ekstra instrumenter - hvis relevant for konceptet. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 3.13 | Krav         | Instrumentarierne bør leveres i instrumentkasser, der er anvendelige i forhold til rengøring og sterilisation på køberens sygehuse uden ekstra beregning.*                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 3.14 | Krav         | Instrumenterne bør være nemme at adskille og samle af hensyn til rengøring og sterilisation*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 3.15 | Mindste-krav | Leverandøren skal levere danske betjenings-, brugs- og rengøringsvejledninger med fotos til speciale ansvarlige ryg sygeplejerske og sterilcentralen/genbehandlingsenhed Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 3.16 | Krav         | Udbyders hospitaler ønsker, at instrumentarierne udleveres med rengøringsstiletter og børster og specielle konnektorer til opvaske dekontaminatorer Beskriv hvordan dette opfyldes *                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 3.17 | Mindste-krav | Ryg implantaterne og tilhørende instrumentarier skal være anvendelige på sterilcentralen i forhold til identificerbarhed (referencenumre på alle instrumenter; ingen labels eller lign.; oversigtsfoto af instrumentkasser) og instrumenter med vejledninger adskillelse med foto, hvis dette er påkrævet for rengøring og sterilisation. Her skal vedlægges beskrivelse for adskillelse og rengøring, fortrinsvis med angivelse af link eller alternativt som PDF. |  |
| 3.18 | Mindste-krav | Købers hospitaler skal kunne disponere over det aftalte antal sæt instrumentarier i hele aftaleperioden, under en evt. forlængelse af aftaleperioden og i udfasningsperioden på op til 6 måneder fra aftaleudløb. Leverandøren skal ved aftales ophør til købers ejerskab efterlade nødvendige instrumenter på hver afdeling til fjernelse af implantater. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette                                                                   |  |
| 3.19 | Krav         | Skruekasserne bør være logisk og overskueligt indrettet*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 3.20 | Mindste-     | Instrumenterne skal leveres i autoklaverbare containe-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

|     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
|-----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|     | krav               | re. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| 4   | Mindste-krav/ krav | Løbende rådgivning og support                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tilbudsgivers besvarelser |
| 4.1 | Mindste-krav       | Udbyders hospitaler skal kunne få telefonrådgivning af firmarepræsentant hos tilbudsgiver på alle dage i året inden for normal arbejdstid 9-16. Rådgivning skal primært ydes på dansk alternativt på engelsk, norsk eller svensk. Bekræft dette.                                                                                                      |                           |
| 4.2 | Krav               | Det bør kunne være muligt at få kontakt til leverandør i weekends og på helligdage. Beskriv hvordan dette opfyldes dette**                                                                                                                                                                                                                            |                           |
| 4.3 | Mindste-krav       | Udbyders hospitaler skal kunne tilkalde firma repræsentant hos tilbudsgiver, som kan bistå det sundhedsfaglige personale. Tilkaldemuligheden gælder dog primært ved opstart af nye indgrebstyper, ved revisioner og/eller ved komplicerede patienter. Bekræft dette og oplys kontaktoplysninger på primære kontaktpersoner.                           |                           |
| 4.4 | Krav               | Der lægges vægt på samarbejde bruger og firmarepræsentant imellem, herunder bl.a. service-ring/informering om nye produkter, en kontinuerlig telefonisk og personlig mv. (mail) Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres. **                                                                                                              |                           |
| 4.5 | Krav               | Der lægges vægt på samarbejde indkøber og firmarepræsentant imellem herunder bl.a. service-ring/informering om nye produkter mv. Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres. **                                                                                                                                                             |                           |
| 4.6 | Mindste-krav       | Der skal i kontraktperioden på hver afdeling foreligge en ajourført telefonliste over hospitaler/afdelinger i Danmark, som anvender det pågældende firmas produkter, der er angivet i delaftalerne. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette. Kontrakt Bilag 6                                                                                          |                           |
| 5   | Mindste-krav/ krav | Efteruddannelse, undervisning og forskning                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Tilbudsgivers besvarelser |
| 5.1 | Krav               | Tilbudsgiver – bør på eget initiativ eller på opfordring – afholde årlige workshops eller temadage for læger og sygeplejersker på det enkelte hospital. Fastlæggelsen af indhold sker efter aftale og i samarbejde med købers sygehuse og indpasses i forhold til hospitalets daglige arbejde. Beskriv hvordan tilbudsgiver opfylder dette. **        |                           |
| 5.2 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal sikre regelmæssig undervisning og træning af købers personale i nye produkter samt give dem ajourførende undervisning og træning i de bestående produkter. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med det enkelte hospital og indpasses i forhold til sygehusenes daglige arbejde. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette. |                           |
| 5.3 | Krav               | Beskriv med angivelse af indhold og omfang hvilke typer efteruddannelse, der er indeholdt i priserne afgivet i kontraktbilag 2 samt oplys antal pladser der indgår og omfattes af efteruddannelsen. Der vil blive lagt vægt på type, indhold og omfang af efteruddannelse, der tilbydes. **                                                           |                           |

|     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 5.4 | Mindste-krav       | Ovenstående efteruddannelse skal gennemføres løbende inden for kontraktperiodens 36 måneder. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |
| 5.5 | Krav               | Der lægges vægt på at ovenstående efteruddannelse vil blive gentaget såfremt kontraktperioden forlænges. Beskriv hvorledes tilbudsgiver opfylder dette. **                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| 5.6 | Mindste-krav       | Forskning, efteruddannelses og udviklingsbidrag.<br>Tilbudsgiver skal yde et Forsknings- og udviklingsbidrag på 3 % af den samlede omsætning pr. hospitalsenhed pr. år. Bidraget går til forsknings- og udviklingsaktiviteter indenfor det Ryg kirurgiske segment. F.eks. udgifter til forskningsprojekter i form af aflønning af personale til dataindsamling. Omkostninger ifm. Fag personers deltagelse i forskningsvidenskabelige møder. Regionen følger Eucomeds regelsæt vedr. compliance, Dansk lovgivning og FCPA. Udbyders sygehuse vil føre regnskab med de indbetalte efteruddannelses-forsknings og udviklingsbidrag. De vil blive indbetalt på særskilt konto, der administreres af de respektive afdelingsledelser under de tilhørende Rygkirurgiske afdelinger samt afdelingsledelsen på Neurokirurgisk afdeling. |                           |
| 5.7 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal på opfordring fra hospitalerne udlevere relevante studier hvori de pågældende implantater og operationsteknikker beskrives. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |
| 5.8 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal informere hospitalerne om egen igangværende eller afsluttet klinisk forskning med relation til de implantater som omfattes af kontrakten. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| 6   | Mindste-krav/ krav | Implantater                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Tilbudsgivers besvarelser |
| 6.1 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal løbende holde udbyders hospitaler opdateret dels om ændringer på nuværende implantater og dels om nye produkter. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |
| 6.2 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal ved kontraktstart kunne levere danske brugsanvisninger og danske manualer for produkterne. Bekræft dette                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| 6.3 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal mindst én gang årligt holde udbyder orienteret om ændringer i performance af de tilbudte produkter og skal ved ændring i negativ retning og eventuelle recalls eller lignende straks skriftligt orientere udbyder. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |
| 6.4 | Mindste-krav       | Der skal stilles konsignationslager til rådighed for samtlige delaftaler Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |
| 7   | Mindste-krav/ krav | Service i forhold til produkterne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tilbudsgivers besvarelser |
| 7.1 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal løbende holde udbyders hospitaler opdateret dels om ændringer på nuværende implantater og dels om nye produkter. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |
| 7.2 | Mindste-krav       | Der skal stilles konsignationslager til rådighed på alle regionshospitaler med Rygspecialer/neurokir. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |

|      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |
|------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 7.3  | Mindste-krav       | Størrelsen af konsignationslager skal aftales med det enkelte hospital og være tilstrækkeligt for at kunne gennemføre produktionen. Bekræft at tilbudsgiver vil opfylde dette.                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| 7.4  | Mindste-krav       | Det skal aftales med det enkelte hospital om konsignationslageret skal være Titanium /Cobalt Chrome, Peek, Vitalium, Kulfiber og eller Tantalum og om det skal være sterile eller usterile produkter. Bekræft at tilbudsgiver vil opfylde dette.                                                                                                                                                                               |                           |
| 8    | Mindste-krav/ krav | Implementeringsservice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tilbudsgivers besvarelser |
| 8.1  | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal indenfor 25 uger fra underskrift af kontrakt - under hensyntagen til den daglige drift på udbyders hospital - have sikret implementeringen af de(n) nye aftale(r) i samarbejde med udbyders sygehus i form af, aftalte konsignationslagerstørrelser, aftalte bestillingsprocedurer, aftalte kontaktpersoner, undervisning samt håndtering af instrumentarium. mv. Bekræft at tilbudsgiver vil opfylde dette. |                           |
| 9    | Mindste-krav/ krav | Priser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tilbudsgivers besvarelser |
| 9.1  | Mindste-krav       | Der skal afgives priser på en standard behandling på delaftale 1, 2, 3, 4, 5 og 9 i kontaktilag 2 ark 1. Bekræft dette                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |
| 9.2  | Mindste-krav       | Der skal afgives stk. priser på alle positioner der fremgår af tilbudslisten pr. delaftale i kontraktilag 2 ark 1. Bekræft dette                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| 9.3  | Mindste-krav       | Der skal afgives ens priser per position på alle komponenter, som er fortrykt i kontraktilag 2 ark 1. Bekræft dette                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |
| 9.4  | Mindste-krav       | I specificeret sortimentsliste pr. delaftale, skal alle varenumre indenfor de enkelte positioner angives i kontraktilag 2 ark 2. Priserne afgivet i ark 1 gælder også for varenumre oplyst i ark 2. Bekræft dette                                                                                                                                                                                                              |                           |
| 10   | Mindste-krav/ krav | Yderligere sortiment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tilbudsgivers besvarelser |
| 10.1 | Krav               | Tilbudsgiver bør tilbyde relevant yderligere sortiment med begrænset forbrug indenfor de enkelte delaftaler.*Indgår ikke i prisevalueringen. Rabatprocent på yderligere sortiment angives kontraktilag 2 ark 3.                                                                                                                                                                                                                |                           |

\*) Evalueres under underkriteriet Medicinsk funktion

\*\*) Evalueres under Undervisning og uddannelse

|     |                    |                                                                                                                                                                                        |                          |
|-----|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|     | Mindste-krav/ krav | Delaftale 1: Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til fler-niveaus degenerativ lænderygssygdom og mindre deformiteter - toploaded system med låse/set skruer og/eller plugs | Tilbudsgivers besvarelse |
|     |                    | Delaftale 1                                                                                                                                                                            |                          |
| 1.1 | Mindste-krav       | Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile                                                                                                                               |                          |

|     | Mindste-krav/ krav | Delaftale 1: Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til fler-niveaus degenerativ lænderygssygdom og mindre deformiteter - toploaded system med låse/set skruer og/eller plugs | Tilbudsgivers besvarelse |
|-----|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1.2 | Mindste-krav       | Pedikelskruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                                                                                  |                          |
| 1.3 | Mindste-krav       | Låseskruer, set skruer og/eller plugs skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                                                          |                          |
| 1.4 | Mindste-krav       | Stave skal tilbydes i titanium og/eller cobalt-chrome. Bekræft dette                                                                                                                   |                          |
| 1.5 | Krav               | Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten ark 2*                                                                          |                          |
| 1.6 | Krav               | Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i forskellige størrelser Oplyses på tilbudslisten ark 2*                                                             |                          |
| 1.7 | Mindste-krav       | Stave skal tilbydes både som lige og buede. Bekræft dette.                                                                                                                             |                          |
| 1.8 | Krav               | ...                                                                                                                                                                                    |                          |

...

|     | Mindste-krav/ krav | Delaftale 3: Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til fler-niveaus degenerativ lænderygssygdom-Sideloaded system | Tilbudsgivers besvarelse |
|-----|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|     |                    | Delaftale 3                                                                                                                 |                          |
| 3.1 | Mindste-krav       | Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile                                                                    |                          |
| 3.2 | Mindste-krav       | Pedikelskruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                       |                          |
| 3.3 | Mindste-krav       | Stave skal tilbydes i titanium og/eller cobalt-chrome. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark. 2               |                          |
| 3.4 | Mindste-krav       | Låseskruer, set skruer og/eller plugs skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                               |                          |
| 3.5 | Krav               | Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten ark 2*               |                          |
| 3.6 | Krav               | Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i forskellige størrelser Oplyses på tilbudslisten ark 2*  |                          |
| 3.7 | Mindste-krav       | Stave skal tilbydes som lige stave og buede. Bekræft dette                                                                  |                          |
| 3.8 | Krav               | ...                                                                                                                         |                          |

...

|  | Mindste-krav/ krav | Delaftale 4: Deformitetssæt med låse/set skruer og/eller plugs- voksne | Tilbudsgivers besvarelse |
|--|--------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  |                    | Delaftale 4                                                            |                          |

|      | Mindste-krav/ krav | Delaftale 4: Deformitetssæt med låse/set skruer og/eller plugs- voksne                                                      | Tilbudsgivers besvarelse |
|------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 4.1  | Mindste-krav       | Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile                                                                    |                          |
| 4.2  | Mindste-krav       | Pedikelskruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                       |                          |
| 4.3  | Mindste-krav       | Låseskruer, set skruer og/eller plugs skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                               |                          |
| 4.4  | Mindste-krav       | Stave skal tilbydes i titanium og/eller cobalt-chrome. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark 2*               |                          |
| 4.5  | Mindste-krav       | Der skal tilbydes kanylerede skruer i titanium. Bekræft dette                                                               |                          |
| 4.6  | Mindste-krav       | Der skal tilbydes kanylerede skruer med k-tråd. Bekræft dette                                                               |                          |
| 4.7  | Krav               | Fenestrerede skruer bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten i ark 3*                                              |                          |
| 4.8  | Mindste-krav       | Reduktionsskruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                    |                          |
| 4.9  | Mindste-krav       | Hooks skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                               |                          |
| 4.10 | Krav               | Sacrale skruer bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten ark 3*                                                     |                          |
| 4.11 | Krav               | Ilium skruer bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten ark 3*                                                       |                          |
| 4.12 | Mindste-krav       | Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale skal tilbydes i titanium. Bekræft dette.                               |                          |
| 4.13 | Krav               | Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i forskellige størrelser. Oplyses på tilbudslisten ark 2* |                          |
| 4.14 | Mindste-krav       | Stave skal tilbydes som lige stave og buede. Bekræft dette                                                                  |                          |
| 4.15 | Krav               | Stave med hex ends bør tilbydes. Oplyses på tilbudslisten ark 3*                                                            |                          |
| 4.16 | Krav               | Polyaxiale pedikelskruer bør tilbydes med vinkling. Max vinkling oplyses på tilbudslisten ark 2*                            |                          |
| 4.17 | Mindste-krav       | Stav til stav (domino) connectors skal tilbydes. Bekræft dette                                                              |                          |
| 4.18 | Krav               | ...                                                                                                                         |                          |
| ...  |                    |                                                                                                                             |                          |
|      | Mindste-krav/ krav | Delaftale 6: TLIF lumbar -buet cage                                                                                         | Tilbudsgivers besvarelse |
|      |                    | Delaftale 6                                                                                                                 |                          |

|     | Mindste-krav/ krav | Delaftale 6: TLIF lumbar -buet cage                                                                                          | Tilbudsgivers besvarelse |
|-----|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 6.1 | Mindste-krav       | Cagen skal tilbydes som steril. Bekræft dette                                                                                |                          |
| 6.2 | Mindste-krav       | Cages skal tilbydes i peek, titanium, kulfiber og/eller tantalum. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark 2      |                          |
| 6.3 | Krav               | Cagen bør findes i forskellige størrelser og vinkler fra 7- 17 mm i højden (small og large). Oplyses på tilbudslisten ark 2* |                          |
| 6.4 | Krav               | ...                                                                                                                          |                          |
| 6.8 | Mindste-krav       | Peek cages skal være forsynet med røntgenfaste markører. Bekræft dette                                                       |                          |
| 6.9 | Krav               | ...                                                                                                                          |                          |

|     | Mindste-krav/ krav | Delaftale 8: Cervical Cage–uden Spike                                                                                   | Tilbudsgivers besvarelse |
|-----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|     |                    | Delaftale 8                                                                                                             |                          |
| 8.1 | Mindste-krav       | Cagen skal tilbydes som steril. Bekræft dette                                                                           |                          |
| 8.2 | Mindste-krav       | Cages skal tilbydes i peek, titanium, kulfiber og/eller tantalum. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark 2 |                          |
| 8.3 | Mindste-krav       | Der skal være vindue i peek cagen til autolog knogle eller bone graft.                                                  |                          |
| 8.4 | Krav               | Cagen bør findes i forskellige længder, bredder og højder. Oplyses på tilbudslisten ark 2*                              |                          |
| 8.5 | Mindste-krav       | Peek cages skal være forsynet med røntgenfaste markører. Bekræft dette                                                  |                          |
| 8.6 | Krav               | ...                                                                                                                     |                          |

|     | Mindste-krav/ krav | Delaftale 9: Skruer, Stave og Plader til stabilisation og behandling af Cervicale og øvre Thoracale ryg. - Top-loaded System          | Tilbudsgivers besvarelse |
|-----|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|     |                    | Delaftale 9                                                                                                                           |                          |
| 9.1 | Mindste-krav       | Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile                                                                              |                          |
| 9.2 | Mindste-krav       | Skruerne skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                                      |                          |
| 9.3 | Mindste-krav       | Der skal tilbydes polyaxiale skruer, spongiosaskruer, corticalisskruer og/eller lignende til formålet. Oplyses på tilbudslisten ark 2 |                          |
| 9.4 | Mindste-krav       | Der skal tilbydes låseskruer, set skruer og/eller plugs. Oplyses på tilbudslisten ark 2                                               |                          |

|      | Mindste-krav/ krav | Delaftale 9: Skruer, Stave og Plader til stabilisation og behandling af Cervicale og øvre Thoracale ryg. - Top-loaded System  | Tilbudsgivers besvarelse |
|------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 9.5  | Mindste-krav       | Hooks skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                                 |                          |
| 9.6  | Mindste-krav       | Lige stave skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                            |                          |
| 9.7  | Mindste-krav       | Occipital plader skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                                      |                          |
| 9.8  | Krav               | ...                                                                                                                           |                          |
| 9.10 | Mindste-krav       | Systemet skal have tilkoblingsmulighed til et thoracolumbal pedikelskruesystem. Bekræft dette. Oplyses på tilbudslisten ark 3 |                          |
| 9.11 | Krav               | ...                                                                                                                           |                          |
| 9.17 | Mindste-krav       | Der skal tilbydes occipitalplader i forskellige størrelser og udformninger. Bekræft dette                                     |                          |

|       | Mindste-krav/ krav | Delaftale 10: Skinner til anterior fiksatoren cervikalt                                                         | Tilbudsgivers besvarelse |
|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|       |                    | Delaftale 10                                                                                                    |                          |
| 10.1  | Mindste-krav       | Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile                                                        |                          |
| 10.2  | Mindste-krav       | Skinner og skruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette                                                       |                          |
| 10.3  | Mindste-krav       | Der skal tilbydes skinner til anterior stabilisering. Bekræft dette                                             |                          |
| 10.4  | Mindste-krav       | Spongiosaskruer, corticalisskruer og/eller lignende skal være selvskærende. Bekræft dette                       |                          |
| 10.5  | Krav               | Skinner bør tilbydes i forskellige længder og med anvendelse over 1-4 hvirvler. Oplyses på tilbudslisten ark 2* |                          |
| 10.6  | ...                |                                                                                                                 |                          |
| 10.10 | Mindste-krav       | Skinne og skruer skal kunne låses sammen. Bekræft dette                                                         |                          |

\*) Evalueres under underkriteriet Medicinsk funktion

**\*\*)** Evalueres under Undervisning og uddannelse«

I »kontraktbilag 2 tilbudslisten« skulle tilbudsgiverne oplyse varebeskrivelse og størrelse samt specificeret angive leverandør- og producent varenr., mål, om produktet var sterilt, pris m.v.

Tilbuddet fra Biomet Danmark ApS

Af Biomet Danmark ApS' tilbud på delaftalerne 1, 4, 6, 7, 8, 9 og 10 fremgår, at hvor »andet ikke er udtrykkeligt nævnt kan vi acceptere og imødekomme de opstillede udbudsbetingelser og vi tager ingen forbehold ifht. disse«. Som svar på punkt 6.2 i kravspecifikationens generelle del havde Biomet Danmark ApS skrevet følgende:

»Ja, Biomet Danmark ApS kan levere brochurer og operationsvejledninger på samtlige tilbudte produkter. Biomet vil desuden senest ved opstart med nye systemer sørge for at udbyders forbrugende afdelinger har fyldestgørende brugsanvisninger og manualer på dansk. Udbyders sygehuse er altid velkomne til at rekvirere ekstra eksemplarer hos Biomet Danmark uden beregning. Udbyder kan desuden få leveret vejledningerne som PDF filer.«

#### Tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS

Af tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS fremgår som svar på kravet i punkt 2.9 i kravspecifikationen vedrørende delaftale 2, hvorefter »Der bør tilbydes let håndterbar låseanordning mellem stav og skrue. Beskriv låseanordningen\*«:

»Ring and head shank sand blasted

- (1). Position before locking. Ring in upward position.
  - (2). When locked, the ring slides into the groove to press the sphere shank and the screw head. Polyaxiality is fixed.
  - (3). When unlocked, the ring stays in the groove and the ring is free to rotate
- No more strength on the sphere.«

#### Tilbuddet fra Johnson & Johnson, Filial af Johnson & Johnson AB, Sverige (»Johnson & Johnson«)

Af tilbuddet fra Johnson & Johnson fremgår som svar på kravspecifikationens generelle del blandt andet følgende:

»

| 4   | Mindste-krav/ krav | Løbende rådgivning og support                                     | Tilbudsgivers besvarelser                                    |
|-----|--------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 4.1 | ...                |                                                                   |                                                              |
| 4.2 | Krav               | Det bør kunne være muligt at få kontakt til leverandør i weekends | Der kan ringes til Inge Dam på 2449 0807, John Stegemejer på |

|     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                    | og på helligdage. Beskriv hvordan dette opfyldes dette**                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2137 0337, Jimmy Gade på 5133 8710 eller Sten Hylleborg på 2341 2233                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.3 | Mindste-krav       | Udbyders hospitaler skal kunne tilkalde firma repræsentant hos tilbudsgiver, som kan bistå det sundhedsfaglige personale. Tilkaldemuligheden gælder dog primært ved opstart af nye indgrebstyper, ved revisioner og/eller ved komplicerede patienter. Bekræft dette og oplys kontaktoplysninger på primære kontaktpersoner.                    | JA<br>Der kan ringes til Inge Dam på 2449 0807, e-mail id@protesen.dk<br>Og John Stegemejer på 2137 0337, e-mail js@protesen.dk                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.4 | Krav               | Der lægges vægt på samarbejde bruger og firmarepræsentant imellem, herunder bl.a. service-ring/informering om nye produkter, en kontinuerlig telefonisk og personlig mv. (mail) Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres.**                                                                                                        | I samarbejde med kunden aftales f.eks. en fast dag om ugen, hvor denne mindst bliver besøgt og hvor diverse småting kan håndteres. Firmarepræsentanten kan denne dag gerne være med til en operation og justere på instrumentariet og brugen af dette efter behov. Der informeres løbende om nye produkter/instrumenter, og arrangeres undervisning/workshops hvis kunden ønsker det. |
| 4.5 | Krav               | Der lægges vægt på samarbejde indkøber og firmarepræsentant imellem herunder bl.a. service-ring/informering om nye produkter mv. Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres. **                                                                                                                                                      | Indkøber informeres løbende om nye produkter og andre relevante tiltag fra firmaet. Vi kan arrangere såvel produktmæssig som logistikmæssig undervisning (vi er f.eks. meget langt fremme mht. e-handel).                                                                                                                                                                             |
| ... |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5   | Mindste-krav/ krav | Efteruddannelse, undervisning og forskning                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tilbudsgivers besvarelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.1 | Krav               | Tilbudsgiver – bør på eget initiativ eller på opfordring – afholde årlige workshops eller temadage for læger og sygeplejersker på det enkelte hospital. Fastlæggelsen af indhold sker efter aftale og i samarbejde med købers sygehuse og indpasses i forhold til hospitalets daglige arbejde. Beskriv hvordan tilbudsgiver opfylder dette. ** | Vi arrangerer temadage/workshops, når der kommer nye produkter, og når vi i samarbejde med kunden finder, at der er et behov.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5.2 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal sikre regelmæssig undervisning og træning af købers personale i nye produkter samt give dem ajourførende undervisning og træning i de bestående produkter. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med det enkelte hospital og indpasses i forhold til sygehusenes daglige arbejde. Bekræft at tilbudsgiver opfyl-   | JA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |             | der dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.3 | Krav        | Beskriv med angivelse af indhold og omfang hvilke typer efteruddannelse, der er indeholdt i priserne afgivet i kontraktbilag 2 samt oplys antal pladser der indgår og omfattes af efteruddannelsen. Der vil blive lagt vægt på type, indhold og omfang af efteruddannelse, der tilbydes. ** | I priserne er indeholdt efterudd. på DePuy kurser/møder. DePuy har et omfattende udd.sprogram for læger med blandt andet kadaverkurser, STS (surgeon-to-surgeon) underv. og internationale og skandinaviske temamøder. Via et password til hjemmesiden <a href="http://www.do-surgery.com">www.do-surgery.com</a> , kan man selv følge med i tilbuddene. Se vedlagte oversigt over uddannelsesstilbud i 2012 (bilag 5.3 under faneblad nr. 5). Antallet af pladser afhænger af, hvilket kursus kunden ønsker. Drejer det sig om kadaverkurser, vil der oftest være rift om pladserne, og derfor vil vi max kunne tilbyde 1-2 pladser pr. kursus. Til møder stiller vi det antal pladser til rådighed, som kunden har behov for, forudsat, naturligvis, at man tilmelder sig i så god tid, at der kan findes plads (det vil typisk være 2-4 måneder før). For sygeplejersker afholdes et årligt skandinavisk 2-dages kursus, DANS, med workshops og forelæsninger. Vi vil typisk kunne tilbyde 2 pladser pr afdeling på dette kursus. Desuden afholdes der basis og advanced 2-dages kurser i Göteborg ca. 2 gange årligt. På disse kurser vil der være mulighed for 1-2 deltagere. |
| 5.4 | Mindstekrav | Ovenstående efteruddannelse skal gennemføres løbende inden for kontraktperiodens 36 måneder. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                 | JA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.5 | Krav        | Der lægges vægt på at ovenstående efteruddannelse vil blive gentaget såfremt kontraktperioden forlænges. Beskriv hvorledes tilbudsgiver opfylder dette. **                                                                                                                                  | På samme måde som beskrevet i pkt 5.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

«

Af »Udbudsbilag 2, Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet«, som var vedlagt tilbuddet fra Johnson & Johnson, fremgår blandt andet følgende:

#### »1. Personlige forhold

##### 1.1 Generel virksomhedsbeskrivelse

###### 1.1.1 Oplys om virksomhedens selskabsform og ejerskab

Tilbudsgiveren i dette tilbud er Johnson & Johnson Depuy Danmark.

Johnson & Johnson er blandt verdens førende virksomheder inden for udvikling, produktion og salg af produkter til sygehus- og sundhedssektoren. Virksomheden blev etableret i 1886 i New Jersey, USA og er i dag repræsenteret ved mere end 250 selskaber i 57 lands og tæller 117.000 ansatte.

Johnson & Johnson Danmarks formelle navn er »Johnson & Johnson, Filial af Johnson & Johnson AB, Sverige«. Filialen er registreret i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen under CVR-nr. 28 10 60 09.

Da Johnson & Johnson Danmark er en filial af Johnson & Johnson AB ..., hæfter Johnson & Johnson AB i medfør af den danske selskabslovgivning direkte og fuldt ud for alle forpligtelser, som filialen pådrager sig. Juridisk tegnes Johnson & Johnson Danmark af Finance Director Leif Bernsmed.

Udover Danmark og Sverige driver Johnson & Johnson AB aktiviteter i Norge, Finland og de 3 baltiske lande.

Johnson & Johnson AB er ejet af Johnson & Johnson Nordic AB, der ejes af Johnson & Johnson Corporation, og indgår i den internationale Johnson & Johnson koncern. Det amerikanske moderselskab er noteret på børsen i New York (New York Stock Exchange).

Johnson & Johnson Danmark har til huse i Birkerød, hvor vor danske salgsorganisation og kundeservicefunktion er tilknyttet. Al eftersalg koordineres fra kontoret i Birkerød.

...

Johnson & Johnson har i Danmark en agentaftale med Protesekompagniet A/S, der står for al kundeservice og markedsføring. Protesekompagniet står for den direkte kundekontakt og servicering på hospitalerne.

...

## 2. Oplysninger om virksomhedens økonomiske og finansielle kapacitet

...

2.4 Baserer virksomheden sig på andre virksomheders økonomiske formåen?

- hvis virksomhedens baserer sig økonomisk på andre virksomheders økonomiske formåen, så skal der vedlægges dokumentation inkl. solidaritetserklæring.

|                            |                                                                                                                                                               |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Andre virksomheder og dok. | <div data-bbox="584 1899 639 1939">X</div> <p>Da Johnson &amp; Johnson Danmark er en filial af Johnson &amp; Johnson AB Staffansväg 2, 191 84 Sollentuna,</p> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sverige, hæfter Johnson & Johnson AB i medfør af den danske selskabslovgivning direkte og fuldt ud for alle forpligtelser, som filialen pådrager sig. Solidaritetserklæring underskrevet af Finance Director Leis Bernsmed er vedlagt under faneblad nr. 4. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

«

Af en pressemeddelelse med overskriften »Johnson & Johnson Announces Completion of Synthes Acquisition« fremgår blandt andet, at Johnson & Johnson den 14. juni 2012 »announced the completion of the acquisition of Synthes, Inc. for a total purchase price of \$19.7 billion in cash and stock. Synthes will now be integrated with DePuy franchise to establish the DePuy Synthes Companies of Johnson & Johnson.«

Af »Samarbetsavtal« af 23. august 2012 mellem Synthes AB og Johnson & Johnson AB Depuy fremgår blandt andet:

»Synthes AB och Johnson & Johnson AB Depuy ... har ingått ett samarbetsavtal ... för den Nordiska marknaden gällande ortopediska produkter.

Parterna är sedan 2012-06-14 del av samma koncern och under gemensam kontroll.

...

#### Avtalets omfattning

- Detta avtal omfattar enbart den nordiska marknaden (Finland, Norge, Danmark and Sverige) och där relevanta säljorganisationer.

#### Avtalets löptid och förlängning

- Avtalet är giltigt från och med 2012-06-14 och gäller tills vidare.

...

#### Samarbetet

- Parterna enas härmed om att samarbeta i alla typer av sälj och marknadsaktiviteter, inklusive men ej begränsat till, marknadsföring av produkter, utbildning, utställningar, service etc.
- Parterna förbinder sig att samarbeta i situationer där upphandlingar och/eller avtal omfatta produkter från båda Parter. Vardera part har dock alltid rätt att marknadsföra den andra Partens produkter även om dessa produkter inte ingår i samma upphandling och/eller avtal.

...

#### Situationsanpassade villkor

- Beslut om företagets projektledare, prissättning, service, leveransvillkor, utbildning etc. skall fattas i varje enskilt fall och regleras separat.«

### Tilbuddet fra Vicare Medical A/S

Af tilbuddet fra Vicare Medical A/S fremgår som svar på kravspecifikationens generelle del blandt andet følgende:

»

| 4   | Mindste-krav/ krav | Løbende rådgivning og support                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tilbudsgivers besvarelser                                 |
|-----|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 4.1 | ...                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| 4.2 | Krav               | Det bør kunne være muligt at få kontakt til leverandør i weekends og på helligdage. Beskriv hvordan dette opfyldes dette**                                                                                                                                                                                                                     | Ja.Se Fane 9 side 1 –Service og support for brugerne      |
| ... |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| 4.4 | Krav               | Der lægges vægt på samarbejde bruger og firmarepræsentant imellem, herunder bl.a. service-ring/informering om nye produkter, en kontinuerlig telefonisk og personlig mv. (mail) Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres.**                                                                                                        | Ja Se Fane 6 virksomhedspræsentation (side 4)             |
| 4.5 | Krav               | Der lægges vægt på samarbejde indkøber og firmarepræsentant imellem herunder bl.a. service-ring/informering om nye produkter mv. Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres. **                                                                                                                                                      | Ja se Fane 6 virksomheds- og produktpræsentation (side 4) |
| ... |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| 5   | Mindste-krav/ krav | Efteruddannelse, undervisning og forskning                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tilbudsgivers besvarelser                                 |
| 5.1 | Krav               | Tilbudsgiver – bør på eget initiativ eller på opfordring – afholde årlige workshops eller temadage for læger og sygeplejersker på det enkelte hospital. Fastlæggelsen af indhold sker efter aftale og i samarbejde med købers sygehuse og indpasses i forhold til hospitalets daglige arbejde. Beskriv hvordan tilbudsgiver opfylder dette. ** | Ja se Fane 6 virksomheds-og produktpræsentation (side 1)  |
| 5.2 | Mindste-krav       | Tilbudsgiver skal sikre regelmæssig undervisning og træning af købers personale i nye produkter samt give dem ajourførende undervisning og træning i de bestående produkter. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med det enkelte hospital og indpasses i forhold til sygehusenes daglige arbejde. Bekræft at tilbudsgiver opfyl-   | Ja                                                        |

|     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |
|-----|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|     |             | der dette.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                |
| 5.3 | Krav        | Beskriv med angivelse af indhold og omfang hvilke typer efteruddannelse, der er indeholdt i priserne afgivet i kontraktbilag 2 samt oplys antal pladser der indgår og omfattes af efteruddannelsen. Der vil blive lagt vægt på type, indhold og omfang af efteruddannelse, der tilbydes. ** | Ja se Fane 6 virksomhedspræsentation. Side 1- Kurser. Antal pladser pr. år - 3 |
| 5.4 | Mindstekrav | Ovenstående efteruddannelse skal gennemføres løbende inden for kontraktperiodens 36 måneder. Bekræft dette.                                                                                                                                                                                 | Ja                                                                             |
| 5.5 | Krav        | Der lægges vægt på at ovenstående efteruddannelse vil blive gentaget såfremt kontraktperioden forlænges. Beskriv hvorledes tilbudsgiver opfylder dette. **                                                                                                                                  | Ja se Fane 6 virksomhedspræsentation (side 1)                                  |

«

Af den virksomheds- og produktpræsentation, der var vedlagt tilbuddet fra Vicare Medical A/S, fremgår blandt andet følgende:

### »1 Indledning – ViCare Medical, Stryker Spine

...

... I kombination med et bredt serviceudbud samt mulighed for deltagelse i uddannelse og studieture gør dette ViCare Medical og Stryker Spine til en langsigtet samarbejdspartner indenfor rygkirurgi og andre områder.

#### 1.1 Samarbejde på langt sigt

##### Uddannelse

Uddannelse er vigtig for Vicare Medical og Stryker Spine, og det er et område som vi satser meget på. Stryker har sit europæiske uddannelses center ved fabrikken i Bordeaux i Frankrig, samt faciliteter til kadaver kurser i Luzern, Schweiz, hvor kurser i rygkirurgi og uddannelse i Strykers systemer ofte afholdes. Al uddannelse arrangeres af ViCare Medical i samarbejde med Stryker.

Herunder, en liste med nogle af de kurser som indtil videre er planlagt for 2012. Udover disse kurser arrangerer vi også lokale og kundetilpassede workshops, samt undervisning i vore produkter. Vi vil gerne pointere at både ViCare Medical og Stryker Spine følger de gældende regler omkring samarbejde mellem sundhedspersonale og industri.

| Franchise | Måned | Dato | Kurser | Location | Land     |
|-----------|-------|------|--------|----------|----------|
| Spine     | Marts | 8/9  | ...    | Hamburg  | Tyskland |

|       |           |       |     |         |          |
|-------|-----------|-------|-----|---------|----------|
| Spine | Maj       | 2/3   | ... | Lucerne | Schweiz  |
| Spine | Maj       | 3/4   | ... | Lucerne | Schweiz  |
| Spine | Maj       | 3/4   | ... | Lucerne | Schweiz  |
| Spine | September | 20/21 | ... | Hamburg | Tyskland |
| Spine | Oktober   | 3/4   | ... | Lucerne | Schweiz  |
| Spine | Oktober   | 4/5   | ... | Lucerne | Schweiz  |
| Spine | Oktober   | 4/5   | ... | Lucerne | Schweiz  |

På vores træningscenter i Bordeaux er det også muligt at arrangere uddannelse eller workshops tilpasset kunderne. Foruden de kadaverkurser som arrangeres i 2012 er det muligt at besøge vore Centers of Excellence og surgeon-to-surgeon træning hvor man får mulighed for at deltage i operationer og lære forskellige operationstekniker samt anvendelse af vore produkter.«

### Evalueringsnotater

Ved fremsendelsen af den første tildelingsbeslutning vedlagde indklagede evalueringsnotat af 14. december 2012, hvoraf blandt andet fremgår:

»Ved tilbudsfristens udløb var der indkommet tilbud fra:

- Medtronic

...

#### Evaluering af de kvalitative underkriterier

Alle krav er gennemgået ét for ét, og tilbudsgivers konkrete besvarelser til de enkelte krav er gennemgået og tildelt point efter følgende point-skala:

#### Medicinsk funktionalitet og brugervenlighed vægter 50 %

Vurderes på baggrund af produktpræsentationen af produkterne samt af besvarelserne af Bør-kravene i kontraktbilag 1.

#### Medicinsk funktionalitet:

- Sikker, hurtig, logisk og ergonomisk håndtering af rygimplantater. Rygimplantaters kvalitet, samt mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper, vurderet på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, samt præsentation, demonstration, af vareprøver. Vægtes med 40 %.
- Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed vurderet på basis af tilbudsgivers præsen-

tation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægtes med 40 %.

- Sterilisationsvenlige instrumenter og instrumentkasser, vurderes på baggrund af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægten af instrumentkasser vurderes på besvarelsene i kontraktbilag 1. Vægtes med 20 %.

Der kan for hver delaftale tilbydes relevant yderligere sortiment indenfor den enkelte delaftale. Relevant yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i Kontraktbilag 1 og have et begrænset forbrug. Tilbudsgivers relevante yderligere sortiment indgår i tilbudsevalueringen under ”Medicinsk funktionalitet” i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper.

Medicinsk funktionalitet og brugervenlighed har i overensstemmelse med det i udbudsmaterialet anførte vægtet 50 % i den samlede evaluering.

Der er blevet evalueret på den enkelte tilbudsgivers bud på en løsning af de opsatte bør-krav og de i udbudsbetingelserne nævnte momenter i relation til dette underkriterium. Herefter er der udregnet en samlet score for underkriteriet.

Hvert tilbud er blevet evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.«

Ved fremsendelsen af den anden tildelingsbeslutning vedlagde indklagede en oversigt over tildelte rammeaftaler med følgende indhold:

| Oversigt over tildeling af rammeaftalerne<br>Ryg | Leverandør        | Leverandør                     | Leverandør                             |
|--------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| Delaftale 1...                                   | Johnson & Johnson | Synthes                        | Biomet                                 |
| Delaftale 2...                                   | Zimmer            | Mærsk Andersen                 |                                        |
| Delaftale 3...                                   | Globus Medical    | Medtronic                      | [Vicare – ingen i stedet]              |
| Delaftale 4...                                   | Johnson & Johnson | Synthes                        | Biomet                                 |
| Delaftale 5...                                   | Mærsk Andersen    |                                |                                        |
| Delaftale 6...                                   | Biomet            | Medtronic                      | B. Braun                               |
| Delaftale 7...                                   | Biomet            | B. Braun                       | [Vicare – erstattet af Globus Medical] |
| Delaftale 8...                                   | Medtronic         | Synthes                        | Biomet                                 |
| Delaftale 9...                                   | Johnson & Johnson | Synthes                        | Zimmer                                 |
| Delaftale 10...                                  | Synthes           | [Vicare – erstattet af Biomet] | Zimmer                                 |

Det bemærkes, at klageren ikke havde indgivet tilbud på delaftalerne 2, 5 og 7, samt at tilbuddet fra Vicare Medical A/S ved den tredje tildelingsbe-

slutning blev afvist (Dette er i skemaet ovenfor angivet ved, at Vicare Medical A/S er sat i skarp parentes, og at den tilbudsgiver, som herefter fik aftalen ligeledes er angivet. Som nævnt havde dette for klageren den betydning, at klageren sammen med Globus Medical Denmark ApS blev de eneste leverandører på delaftale 3. Herudover blev Biomet Danmark ApS leverandør på delaftale 10 i stedet for Vicare Medical A/S).

Desuden vedlagde indklagede til den anden tildelingsbeslutning et evalueringsnotat af 18. januar 2013. Af evalueringsnotatet, der som nævnt også dannede grundlag for den tredje tildelingsbeslutning, fremgår blandt andet:

»Ved tilbudsfristens udløb var der indkommet tilbud fra:

- Medtronic (delaftale 1,3,4,6,8,9,10)

...

PO Medica havde på produktpræsentationen ikke medbragt de instrumenter, som de tilbød, hvorfor det ikke har været muligt at evaluere de pågældende tilbud i relation til underkriteriet ”medicinsk funktionalitet”. Dermed blev tilbuddet ikke anset for konditionsmæssigt og udgik af evalueringen.

...

#### Evaluering af de kvalitative underkriterier

Alle krav er gennemgået ét for ét, og tilbudsgivers konkrete besvarelser til de enkelte krav er gennemgået og tildelt point efter ovennævnte pointskala.

#### Medicinsk funktionalitet og brugervenlighed vægter 50 %

Vurderes på baggrund af produktpræsentationen af produkterne samt af besvarelserne af Bør-kravene i kontraktbilag 1.

Ved vurderingen af ”Medicinsk funktionalitet” er således i overensstemmelse med udbudsbetingelserne indgået følgende forhold:

- Sikker, hurtig, logisk og ergonomisk håndtering af rygimplantater. Rygimplantaters kvalitet, samt mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper, vurderet på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, samt præsentation, demonstration af vareprøver. Vægtes med 40 %.
- Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed vurderet på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, tilbudsgivers præ-

sensation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægtes med 40 %.

- Sterilisationsvenlige instrumenter og instrumentkasser vurderes på baggrund af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægten af instrumentkasser vurderes på besvarelsene i kontraktbilag 1. Vægtes med 20 %.

Eks.

| Kriterie                               | Vægtning<br>i % | Tilbudsgiver |                              |       |
|----------------------------------------|-----------------|--------------|------------------------------|-------|
|                                        |                 | Point        | Vurdering af<br>underpunkter | Skore |
| <i>Pris</i>                            | 35              |              |                              | 2,98  |
| Pris                                   | 100             | 8,50         | 8,50                         |       |
| <i>Medicinsk funktio-<br/>nalitet</i>  | 50              |              |                              | 4,23  |
| Implantater                            | 40              | 8,10         | 3,24                         |       |
| Instrumenter bru-<br>gervenlighed m.m. | 40              | 9,00         | 3,60                         |       |
| Instrumenter steri-<br>lisation m.m.   | 20              | 8,10         | 1,62                         |       |
| <i>Undervisning og<br/>uddannelse</i>  | 15              |              |                              | 1,05  |
| Undervisning og<br>uddannelse          | 100             | 7,00         | 7,00                         |       |
| Total vurdering                        |                 |              |                              | 8,26  |

Der kan for hver delaftale tilbydes relevant yderligere sortiment indenfor den enkelte delaftale. Relevant yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i Kontraktbilag 1 og have et begrænset forbrug. Relevant yderligere sortiment er således produkter som i den konkrete behandlingssituation kan supplere eller erstatte det efterspurgte sortiment. Tilbudsgivers relevante yderligere sortiment indgår i tilbudsevalueringen under underkriteriet ”Medicinsk funktionalitet” i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper (der indgår som en del af det første delkriterium til underkriteriet ”Medicinsk Funktionalitet”).

Ved mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper forstås muligheden for at konvertere fra et produkt til et andet for at opnå bedst mulig behandling af patienten i den enkelte patientsituation, hvor funktionalitet af implantatet har stor betydning for patientens outcome af operationen.

Evaluering af relevant yderligere sortiment er foretaget ud fra det tilbudte antal produkter indenfor den enkelte delaftale.

Evalueringen af relevant yderligere sortiment er foretaget ud fra en pointskala fra 10-1 inddelt i intervaller på 0,1 - hvor højeste point er 10 og laveste er 1.

Formlen for differencen imellem intervallerne er følgende:  
(differencen mellem højeste antal stk. og laveste antal stk.) / antal intervaller.

Karakteren 10 gives til den/de antal stk. der ligger inden for intervallet: fra højeste antal stk. til højeste antal stk. - differencen

Pointet 9,9 gives til den/de antal stk. der ligger inden for intervallet: hvor forrige interval slutter - et tal decimal (f.eks. 0,1) - differencen  
O.S.V.

Der er blevet evalueret på den enkelte tilbudsgivers bud på en løsning af de opsatte bør-krav og de i udbudsbetingelserne nævnte momenter i relation til dette underkriterium. Herefter er der udregnet en samlet score for underkriteriet.

Hvert tilbud er blevet evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.

#### Undervisning og uddannelse vægter 15 %

Ved undervisning og uddannelse forstås tilbudsgivers besvarelse i de generelle kravspecifikationer i kontraktbilag 1.

Undervisning og uddannelse vurderes på baggrund af besvarelsenerne af kravene i kontraktbilag 1.

Hvert tilbud er blevet evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.

#### Evaluering af undervisning og uddannelse (15 %)

...

#### Johnson & Johnson:

Følgende har vægtet positivt i vurderingen af Johnson & Johnsons tilbud:

- *At J&J har tre personer angiver med telefonnumre der kan dække regionen og som kan træffes i weekender og helligdage. God og velbeskrevet samarbejdsrelation med fast ugedag, hvor opfølgning på diverse kan håndteres, og tilbud om løbende justering på instrumenter og deltagelse i operationer. Positivt at sa-*

*marbejdsrelationen med indkøb er med løbende informationer og tilbud om undervisning i logistik og produktorienterede tiltag.*

- *At der arrangeres temadage og workshops.*
- *Uddannelsesprogram/efteruddannelse, der beskrives i tilbuddet til såvel afdelingen som læger vægtes ligeledes i positivt.*

J&J har sammenlagt opnået en karakter på 7,80 og en vægtet score på 1,17 for undervisning og uddannelse.

...

#### Vicare:

Følgende har vægtet positivt i vurderingen af Vicares tilbud:

- *At Vicare har angivet flere telefonnumre som kan træffes i week-ender og helligdage.*
- *At der er tæt dialog med brugerne gennem daglig færden på hospitalerne og via e-mail og telefon.*
- *At der er tæt dialog med indkøbere omkring produktrelaterede opdateringer, opfølgingsmøder m.m.*

Følgende har vægtet negativt i vurderingen af Vicares tilbud:

- *Det er beskrevet hvad man tilbyder af forskellige kurser i 2012 men ikke fremadrettet*

Vicare har sammenlagt opnået en karakter på 6,00 og en vægtet score på 0,90 for undervisning og uddannelse.

...

#### Delaftale 1

Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til flerniveaus degenerativ lænderygssygdom og mindre deformiteter – toploaded system med låse/set skruer og/eller plugs:

Der er på denne aftale indkommet et ikke konditionsmæssigt tilbud og 9 konditionsmæssige tilbud, hvoraf 3 tildeles en rammeaftale.

Rammeaftalerne tildeles:

- Johnson & Johnson
- Synthes
- Biomet

...

#### Zimmer:

...

Følgende har vægtet negativt i vurderingen af Zimmers tilbud:

- Ikke tilfredsstillende at alle instrumenter ikke var til stede ved demonstrationen og således ikke indgik i evalueringen

...

Delaftale 2

Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til flerniveaus degenerative lænderygssygdom og mindre deformiteter – toploaded system med låseanordning stav/skrue:

Der er på denne aftale indkommet 2 konditionsmæssige tilbud, som begge tildeles en rammeaftale.

Rammeaftalerne tildeles:

- Zimmer
- Mærsk-Andersen

Brugergruppen har på produktpræsentationen gennemgået kvaliteten af de tilbudte produkter for at sikre, at kvaliteten af lever op til de af kravspecifikationen opstillede krav. Dette er fundet at være tilfældet for begge tilbudsgivere.

...

Delaftale 4

Deformitetssæt med låse/set skruer og/eller plugs – voksne:

Der er på denne aftale indkommet 1 ikke konditionsmæssigt tilbud og 6 konditionsmæssige tilbud, hvoraf 3 tildeles en rammeaftale.

Rammeaftalerne tildeles:

- Johnson & Johnson
- Synthes
- Biomet

...

Delaftale 6

TLIF lumbar – buet cage:

Der er indkommet 10 konditionsmæssige tilbud på denne aftale, hvoraf 3 tildeles en rammeaftale:

Rammeaftalerne tildeles:

- Biomet
- Medtronic
- B.Braun

...

Zimmer:

...

Følgende har vægtet negativt i vurderingen af Zimmers tilbud:

- *Der er ikke medtaget instrumenter nok til at kunne evaluere på instrumenter til præparation af implantatstedet,*

...

Delaftale 7Cervival Cage – med spike:

Der er indkommet 4 konditionsmæssige tilbud på denne aftale, hvoraf 3 tildeles en rammeaftale:

Rammeaftalerne tildeles:

- Biomet
- B.Braun
- Vicare [Som nævnt blev dette tilbud afvist ved den tredje tildelingsbeslutning. Aftalen blev herefter tildelt den 4. tilbudsgiver Globus Medical Denmark ApS. Klageren havde ikke afgivet tilbud på denne aftale.]

...

Delaftale 8Cervival Cage – uden spike:

Der er indkommet 9 konditionsmæssige tilbud på denne aftale, hvoraf 3 tildeles en rammeaftale:

Rammeaftalerne tildeles:

- Medtronic
- Synthes
- Biomet

...

Delaftale 9Skruer, stave og plader til stabilisation og behandling af Cervical og øvre Thoracale ryg. – Toploaded system:

...

Rammeaftalerne tildeles:

- Zimmer
- Johnson & Johnson
- Synthes

...

Delaftale 10Skinner til anterior fiksatoren cervicalt:

Der er indkommet 8 konditionsmæssige tilbud på denne aftale, hvoraf 3 tildeles en rammeaftale:

Rammeaftalerne tildeles:

- Synthes

- Vicare [Ved den tredje tildelingsbeslutning erstattet af Biomet Danmark ApS]
- Zimmer

...«

For så vidt angår Zimmer Denmark ApS er det kun med hensyn til delaftalerne 1 og 6, at det er angivet, at der manglede instrumenter/produktprøver. Der er ikke lignende bemærkninger vedrørende de øvrige delaftaler, som selskabet afgav tilbud på.

Af den tredje tildelingsbeslutning fremgår:

»...

...i tilbuddet fra Vicare Medical A/S er angivet følgende:

*”Tilbuddet er gyldigt til og med den 31. december 2012”...*

...

Region Midtjylland har vurderet, at Vicare Medical A/S med denne formulering har taget et forbehold for den udbudsmaterialet angivne vedståelsesfrist. Det følger af praksis fra Klagenævnet for udbud, at et eventuelt forbehold over for vedståelsesfristen er et forbehold over for grundlæggende elementer i udbudsbetingelserne, som vil medføre, at et tilbud er ukonditionsmæssigt.«

### Parternes anbringender

#### Ad påstand 1 – 3

Parternes anbringender om disse påstande gengives ikke.

#### Ad påstand 4

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2, idet indklagede i beskrivelsen i udbudsbetingelserne af underkriteriet »medicinsk funktionalitet« i anden bullet vedrørende instrumenter ikke inddrog tilbudsgivernes besvarelse af de i kravspecifikationen oplistede krav, men alene baserede evalueringen på præsentation, demonstration og eventuelle vareprøver, mens det af evalueringen fremgår, at tilbudsgivernes besvarelse af de i kravspecifikationen oplistede krav indgik i evalueringen.

Indklagede har gjort gældende, at det fremgår udtrykkeligt af underkriteriet, at der ville blive foretaget en vurdering af både produktpræsentationen og besvarelsene af kravene. Den citerede 2. bullet giver, når den læses i sammenhæng med hele afsnittet, ikke anledning til relevant tvivl om, at også beskrivelserne ville blive inddraget i vurderingen af dette delkriterium. Det fremgik entydigt af udbudsbetingelsernes punkt 1.21.2, at der ville blive evalueret på kravene i kontraktbilag 1, samt at præsentationen, demonstrationen samt evt. vareprøverne ville kunne inddrages i evalueringen heraf. Ved en gennemgang af kravene i kontraktbilag 1 er det desuden oplagt, hvornår kravene udelukkende vurderes på baggrund af besvarelsene i kontraktbilag 1, og hvornår en præsentation, demonstration eller vareprøve vil have indflydelse på denne vurdering. Særligt for så vidt angår de krav, der indgår i vurderingen af delkriteriet »instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed«, er det oplagt, at vurderingen af disse krav ikke kan baseres alene på besvarelsen af kravene i kontraktbilag 1, men netop forudsætter en vurdering på baggrund af præsentationen, demonstrationen og eventuelle vareprøver.

#### Ad påstand 5

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om gennemsigtighed og ligebehandling i udbudsdirektivets artikel 2, idet udbudsbetingelsernes beskrivelse af kravene til »yderligere tilbudt sortiment« er uklar, og idet prisen for »yderligere tilbudt sortiment« ikke indgår i tilbudsevalueringen. Kravspecifikationen til »relevant yderligere sortiment« er så bred i sin formulering, at omtrent alle skruesystemer vil kunne leve op til disse krav og således anses for »relevante«. Realiteten er, at der formentligt findes adskillige tusinde produkter, der i givet fald kan tilbydes som yderligere sortiment. Det er derfor ikke korrekt, når indklagede anfører, at mængden af de potentielle produkter, der kan udgøre og tilbydes som »relevant yderligere sortiment«, er »yderst begrænset«. I givet fald skulle indklagede have angivet en sådan afgrænsning ved sin kravspecifikation. Henset til den anseelige forskel i mængden af »relevant yderligere sortiment«, der alene evalueres kvantitativt, vil en prisevaluering heraf have betydning i henseende til at kunne finde det samlet set »økonomisk mest fordelagtige bud«.

Indklagede har gjort gældende, at det ikke er det yderligere sortiment, der er blevet evalueret, men derimod den merværdi, de tilbudte produkter har fået

af at kunne kombineres med en lang række andre produkter. For at sikre at dette underelement til et delkriterium ikke skulle medføre en for voldsom arbejdsbyrde for tilbudsgiverne, blev det samtidig angivet, at tilbudsgiverne ikke skulle anføre priser, samt at antallet af produkter skulle begrænses. Hvis der blev tilbudt en vis mængde yderligere produkter, ville det være tilstrækkeligt for indklagede til at konstatere, at det tilbudte produkt havde mange kombinationsmuligheder og dermed en høj funktionalitet, og der ville i givet fald kunne gives en høj evaluering på netop dette underelement til et delkriterium. Relevansen af produkterne blev sikret ved, at disse skulle opfylde minimumskraverne i kravspecifikationen i kontraktbilag 1. Realiteten var derfor, at mængden af de produkter, der potentielt inden for den enkelte delaftale ville kunne tilbydes som »relevant yderligere sortiment«, var yderst begrænset. Der var tale om et kvalitativt underkriterium, og indklagede inddrog ikke et kvantitativt element på dette punkt. Produkternes relevans er netop inddraget, og produkternes pris og kvalitet er underordnede, idet det ikke var de yderligere produkter, men derimod kombinationsmulighederne og dermed funktionaliteten, der i første række var interessante for indklagede. Klagenævnets delkendelse af 26. februar 2013 må forstås således, at delkriteriet som sådan er lovligt, og at det alene er den manglende klare beskrivelse i udbudsbetingelserne, der har medført, at delkriteriet efter klagenævnets foreløbige vurdering var ulovligt. Afgrænsningen af »yderligere sortiment« ligger i kravet om, at de produkter, der blev tilbudt som yderligere sortiment, skulle opfylde kravene i kravspecifikationen, som igen indeholdt et begrænset og snævert anvendelsesområde for den enkelte delaftale. Der kan ikke af udbudsdirektivet eller praksis udledes strenge betingelser for beskrivelsen af et enkelt delkriterium. Hertil kommer, at det yderligere sortiment end ikke udgjorde et delkriterium, men derimod blot et underkriterium til et delkriterium. En ordregiver er ikke forpligtet til på så detaljeret vis, som klagenævnet gjorde gældende i nævnets delkendelse af 26. februar 2013, at anføre, hvordan ét af mange underkriterier til ét af tre delkriterier til ét af tre underkriterier vil blive evalueret. Et sådant krav ville medføre nogle helt uantagelige konsekvenser for ordregiveres udformning af udbudsmateriale. Det vil være uproportionelt, såfremt der blev stillet så strenge krav til beskrivelsen af, hvad der reelt udgør en detalje i den samlede evaluering. Klagenævnet bør på den baggrund revidere sin foreløbige vurdering af påstand 5. Det yderligere sortiment udgjorde en så lille del af den samlede evaluering, at der under alle omstændigheder ikke kan være tale om en væsentlig uklarhed i udbudsbetingelserne og dermed heller ikke en uklarhed, der har betydning for udbuddets lovlighed. Det fremgik eksplicit

af udbudsbetingelserne, at indklagede ikke ville tillægge det særlig betydning, såfremt tilbudsgiverne var i stand til at tilbyde et meget stort antal produkter. Det, der var relevant for indklagede, var blot, at tilbudsgiverne påviste, at produkterne havde relevante brede anvendelsesmuligheder.

#### Ad påstand 6

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Biomet Danmark ApS i betragtning, uagtet at tilbuddet indeholder forbehold for mindstekravet om, at danske brugsanvisninger og manualer skal foreligge ved kontraktstart.

Indklagede har gjort gældende, at Biomet Danmark ApS indleder besvarelsen af kravet med at bekræfte, at der kan leveres brochurer og operationsvejledninger på »samtlige tilbudte produkter«. Indklagede har dermed været berettiget og forpligtet til at lægge til grund, at kravet er opfyldt. I den efterfølgende sætning tilbyder Biomet Danmark ApS, jf. brugen af ordet »desuden«, at man i tillæg til opfyldelsen af mindstekravet i forbindelse med opstart af »nye systemer« tilsvarende vil sikre, at der foreligger fyldestgørende brugsanvisninger og manualer på dansk. Det forhold, at Biomet Danmark ApS kommer med en bemærkning om, at virksomheden af egen drift vil levere yderligere manualer efterfølgende, er ikke et forbehold.

#### Ad påstand 7

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Biomet Danmark ApS i betragtning, uagtet at tilbuddet ikke indeholder konkret accept af, at vedståelsesfristen overholdes.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede stillede krav om, at tilbudsgiverne skulle forholde sig positivt til en lang række krav og mindstekrav. Indklagede stillede derimod ikke krav om, at tilbudsgiverne skulle forholde sig eksplicit til vedståelsesfristen. Det er klart, at hvis der var angivet en for kort frist, som tilfældet var med en anden tilbudsgiver, så ville der være tale om et forbehold. Men et sådant princip kan ikke udstrækkes til at omfatte en situation, hvor tilbudsgiver ikke har forholdt sig til vedståelsesfristen, og hvor der i udbudsmaterialet ikke er stillet krav om, at tilbudsgiverne skulle

forholde sig eksplicit til denne. Indklagede var berettiget til at antage, at et tilbud opfylder alle mindstekrav, medmindre andet utvetydigt fremgik af tilbuddet.

#### Ad påstand 8

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS i betragtning, idet tilbuddet indeholder besvarelse af krav på engelsk, uagtet det af udbudsbetingelsernes fremgår, at »tilbud skal affattes på dansk«.

Indklagede har gjort gældende, at selvom ordet »skal« er anvendt i udbudsbetingelsernes punkt 1.11, fulgte det utvetydigt af udbudsbetingelsernes punkt 1.18, at mindstekrav udtrykkeligt var angivet som mindstekrav, og at de eneste ufravigelige mindstekrav, der gjorde sig gældende, var dem, der udtrykkeligt var oplistet som »SKAL-krav« i kontraktbilag 1. Da tilbuddets sprog ikke er angivet som et mindstekrav i kontraktbilag 1, skal kravet vurderes efter almindelige regler om forbehold. Sprogkrav er ikke grundlæggende elementer, og ordregivere er derfor berettigede til at acceptere tilbud, der ikke opfylder et sprogkrav. Dette gælder naturligvis særligt i et tilfælde som det foreliggende, hvor tilbudsgiveren Zimmer Denmark ApS kun i bagatelagtigt omfang har afgivet sit tilbud på engelsk. Indklagede har således været berettiget til at acceptere tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS. At indklagede har været berettiget til at acceptere tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS understøttes desuden af, at Zimmer Denmark ApS' besvarelse på engelsk relaterer til sig krav 2.9, der er et konkurrenceparameter og ikke et mindstekrav, hvorfor en manglende besvarelse kan tillægges vurderingsmæssig skadeværdi.

#### Ad påstand 9

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS i betragtning, idet Zimmer Denmark ApS ikke medbragte alle de tilbudte implantater og instrumenter til produktpræsentationen, uanset det af udbudsbetingelserne punkt 1.14 fremgår, at »de tilbudte implantater og instrumentarier skal demonstreres for brugergruppen«. Indklagede har ikke grundlag for at foretage en gradue-

ring af det antal produkter, der skal til, for at kravet om demonstration som anført i udbudsbetingelsernes punkt 1.14 kan anses for opfyldt. Såfremt de tilbudte produkter ikke er medbragt til demonstrationen, kan den som mindstekrav krævede produktdemonstration ikke foretages.

Indklagede har gjort gældende, at udbudsbetingelsernes punkt 1.14 ikke var et mindstekrav. Hvis en tilbudsgiver tilbyder et produkt, men ikke vedlægger en nærmere beskrivelse af dets positive egenskaber, er dette naturligvis noget, der vil trække ned i evalueringen. Noget helt tilsvarende gør sig gældende, når en tilbudsgiver til en produktdemonstration kun medbringer visse produkter. For de pågældende produkter vil der således blive givet en dårligere evaluering. Årsagen til, at tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS for så vidt angår delaftale 1 og 6 fik en mindre tilfredsstillende vurdering, var således ikke, at denne virksomhed ikke havde medbragt instrumenter eller instrumenter nok, men derimod, at Zimmer Denmark ApS under de pågældende delaftaler ikke havde medtaget alle forskellige produktstørrelser af samme produkt. Det var dog muligt på baggrund af de medbragte produkter at foretage en evaluering, da de medbragte produkter udgjorde et repræsentativt udsnit af de tilbudte produkter. Situationen er dermed ikke sammenlignelig med den, der gjorde sig gældende for tilbudsgiveren Po Medica AB. Denne tilbudsgiver havde slet ikke medbragt produkter overhovedet, og tilbuddet kunne derfor ikke blot få en ringere evaluering. Tilbuddet var ikke egnet til at blive evalueret, og indklagede havde derfor ikke anden mulighed end at afvise tilbuddet i sin helhed.

#### Ad påstand 10

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tage tilbuddet fra Johnson & Johnson i betragtning, idet Johnson & Johnson angiver, at »Protesekompagniet står for den direkte kundekontakt og servicering på hospitalerne«, uanset det ikke i tilbuddet er dokumenteret, at Johnson & Johnson har rådighed over Protosekompagniet A/S' ressourcer. En tilbudsgiver skal godtgøre, at denne reelt disponerer over tredjemands tekniske ressourcer, som er nødvendige for at opfylde aftalen. Udbudsdirektivets artikel 25 vedrører alene den ordregivende myndigheds ret til at anmode tilbudsgiveren om i tilbuddet at angive, hvorvidt denne vil gøre brug af tredjemands ressourcer. Det er ikke heraf muligt at slutte, at en tilbudsgiver er berettiget til at anvende underleverandører uden at gøre den

ordregivende myndighed opmærksom herpå. Det må anses for stridende med principperne om gennemsigtighed og ligebehandling i udbudsdirektivets artikel 2, hvis indklagede accepterer, at en tilbudsgiver baserer endog meget væsentlige dele af sit tilbud på en tredjemands tekniske ressourcer uden, at indklagede kræver dokumentation for, at tilbudsgiveren reelt disponerer over den tilbudte tredjemands ressourcer i tilbudsperioden.

Indklagede har gjort gældende, at det følger implicit af udbudsdirektivets artikel 25, at tilbudsgiverne er berettigede til at anvende underleverandører uden at gøre ordregiver opmærksom herpå. Følgelig er tilbudsgivere naturligvis også berettigede til at angive i tilbuddet, hvilke underleverandører han påtænker at anvende. Det forhold, at indklagede i udbudsbetingelserne, pkt. 1.10.3 sammenholdt med udbudsbilag 2, punkt 2.4, krævede dokumentation, såfremt tilbudsgiverne i relation til økonomisk formåen baserede sig på tredjemands formåen, har ingen relevans i denne sammenhæng, der drejer sig om den tekniske/faglige udførelse af kontrakten. Af artikel 25 følger det ligeledes, at indklagede ikke var forpligtet til at kræve dokumentation for underleverandørerne, og idet en sådan dokumentation ikke var krævet, var Johnson & Johnson berettiget til at tilbyde delvis opgaveudførelse gennem Protesekompagniet A/S. Tilbuddet fra Johnson & Johnson var derfor konditionsmæssigt. Indklagede anså det for tilstrækkelig dokumentation for, at en tilbudsgiver rådede over en anden enheds tekniske formåen, såfremt den pågældende enhed var angivet som underleverandør i tilbuddet. Kravet om dokumentation for råden over andre enheders økonomiske og/eller tekniske formåen er i øvrigt udelukkende relevant i den situation, hvor en anden enheds økonomiske og/eller tekniske formåen er afgørende for tilbudsgiverens egnethed.

#### Ad påstand 11

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved i evalueringen af tilbuddet fra Johnson & Johnson ikke at have tillagt det negativ vægt, at uddannelsestilbud er vedlagt som en historisk oversigt i stedet for en beskrivelse af uddannelsesmuligheder i kontraktperioden, uanset dette forhold er tillagt negativ vægt ved evalueringen af tilbuddet fra Vi-care Medical A/S.

Indklagede har gjort gældende, at evalueringen af de to tilbudsgivere har været korrekt og saglig og har holdt sig inden for indklagedes skønsmargin. Tilbuddet fra Vicare Medical A/S indeholdt intet om, hvad der blev tilbudt fremadrettet, men alene en omtale af tidligere afholdte tilbud. Dette afstedkom en negativ evaluering. Johnson & Johnson havde ligeledes vedlagt en oversigt indeholdende en række eksempler på tidligere afholdte kurser. Tilbuddet indeholdt imidlertid samtidig en beskrivelse af den undervisning og uddannelse, som fremadrettet blev tilbudt, hvilket er baggrunden for, at tilbuddet fra Johnson & Johnson på dette område blev evalueret bedre end Vicare Medical A/S' tilbud, jf. kontraktbilag 1, punkt 4.2, 4.4, 4.5, 5.1, 5.3 og 5.5, som alle angik krav, der ville blive evalueret. Det forhold, at en tilbudsgiver vedlægger dokumentation for, hvad der er udført bagudrettet for at understøtte, hvad der tilbydes fremadrettet, gør i sagens natur ikke de fremadrettede oplysninger hverken irrelevante eller bagudrettede.

#### Ad påstand 12

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at tildele flere rammeaftaler på delaftalerne 1, 4 og 9 til virksomhederne Johnson & Johnson og Synthes A/S, uagtet at disse virksomheder tilhører samme koncern og derfor samlet udgør én leverandør, idet det i udbudsbetingelserne er anført, at der vil blive tildelt parallelle rammeaftaler til tre leverandører. Fusionen mellem de to selskaber har været kendt siden foråret 2012, hvorfor det forekommer bemærkelsesværdigt, at indklagede ikke har haft oplysninger herom forinden tilbudsfristens udløb den 6. juli 2012. Hertil kommer, at der først skete tildeling første gang den 14. december 2012 – altså længe efter, at selskaberne havde annonceret deres sammenlægning. Parterne var siden den 14. juni 2012 – altså flere uger før tilbudsfristen udløb og måneder inden, der skete tildeling første gang den 14. december 2012 – en del af samme koncern og underlagt samarbejdsaftalen for det danske marked.

Indklagede har gjort gældende, at der ikke i udbudsdirektivet er noget krav om, at koncernforbundne selskaber er afskåret fra at deltage i samme procedure. Tværtimod følger det eksempelvis af direktivets artikel 1, stk. 8, at en leverandør dækker over enhver selvstændig juridisk person. Indklagede har ikke haft nogen anledning til at tro, at det koncernforhold, der består mellem de to tilbudsgivere, på nogen måde har påvirket tilbudsgivernes

ageren. I den forbindelse har det naturligvis relevans, at koncernforholdet opstod så tæt på tilbudsfristen, at det har formodningen imod sig, at to meget store internationale virksomheder på meget kort tid skulle kunne nå at koordinere deres adfærd i forbindelse med et – i sammenhængen – meget lille udbud i Region Midtjylland. Indklagede var endvidere ikke opmærksom på, at de to virksomheder var blevet koncernforbudne kort inden tilbudsfristen. Det fremgik således ikke af tilbuddene, hvorfor indklagede har været berettiget til at acceptere begge tilbud. Der foreligger under alle omstændigheder ingen pligt for en ordregiver til at undersøge tilbudsgivernes ejerforhold nærmere. Indklagedes viden eller mangel på samme om fusionen har ikke nogen relevans. Klageren har fremlagt en intern samarbejdsaftale mellem Johnson & Johnson og Synthes A/S, men ikke gjort sig den ulejlighed at oplyse, hvordan klageren er kommet i besiddelse heraf. Indklagede har ikke tidligere set den pågældende aftale, og en offentlig ordregiver kan ikke overtræde udbudsreglerne ved ikke at kende til to virksomheders indbyrdes aftaler. Aftalen er derfor helt irrelevant.

#### Ad påstand 13 - 14

Parternes anbringender om disse påstande gengives ikke.

#### Ad påstand 15

Klageren har gjort gældende, at manglerne ved det gennemførte udbud, herunder at evalueringen ikke er udført som oplyst i udbudsbetingelserne, at indklagede vil foretage fornyet evaluering ved aftræk under rammeaftalerne, at der er foretaget evaluering klart uden for indklagedes skønsmæssige beføjelser, at der er sket tildeling af delaftaler til ikke-konditions-mæssige tilbud, at der er sket sammenblanding af flere forskellige underkriterier i ét samlet underkriterium uden angivelse af vægt af de enkelte underliggende underkriterier, at der er sket tildeling til en leverandør, der har afgivet to tilbud, at de anvendte mindstekrav for en dels vedkommende er uklare og for en dels vedkommende er indgået i tilbudsevalueringen, samlet bør bevirke, at der skal ske annullation af udbuddet. Der er således tale om grove overtrædelser af udbudsdirektivet og de grundlæggende principper heri.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke har overtrådt udbudsreglerne. Udbuddet skal derfor ikke annulleres. Klageren betegner indklagedes overtrædelser som både alvorlige og grove. Faktum er imidlertid, at klage-

ren ved klagenævnets delkendelse – på et foreløbigt grundlag – har fået medhold i en og delvist medhold i en anden påstand ud af 14 materielle påstande. Påstandene vedrører underkriterier til et delkriterium til et underkriterium til tildelingskriteriet. Set i forhold til såvel udbuddets størrelse som klagesagens omfang, er der tale om bagatelagtige overtrædelser, som ikke har betydning for udbuddets lovlighed.

#### Ad påstand 16

Klageren har anført det samme som ad påstand 15, samt at overtrædelserne som minimum bør bevirke, at klagenævnet annullerer indklagedes tildelingsbeslutninger af den 22. januar 2013 og 29. januar 2013.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke har overtrådt udbudsreglerne og endnu mindre overtrådt udbudsreglerne på en sådan måde, at det har betydning for den trufne tildelingsbeslutning, hvorfor tildelingsbeslutningen ikke skal annulleres. Indklagede har i øvrigt henvist til det ad påstand 15 anførte.

#### Klagenævnet udtaler:

#### Ad påstand 4

I kendelsen af 26. februar 2013 om opsættende virkning udtalte klagenævnet:

»I udbudsbetingelsernes punkt 1.21.2 blev det angivet, at delkriteriet om »Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed« til underkriteriet »medicinsk funktionalitet« ville blive »vurderet på basis af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium«.

Det fremgik samtidig af det i udbudsbetingelserne indeholdte kontraktbilag 1 »Kravspecifikationer/løsningsbeskrivelse – Redegørelse for den tilbudte leverance«, at blandt andet de »krav«, som er angivet vedrørende »instrumentarie«, ville indgå ved bedømmelsen af tilbuddene.

Efter udformningen af udbudsbetingelserne var det dermed uigenomsigtigt, på hvilket grundlag tilbuddene ville blive vurderet i relation til delkriteriet om instrumenter. Det bemærkes i den forbindelse, at det vedrørende det første delkriterium om »sikker, hurtig, logisk og ergo-

nomisk håndtering af rygimplantater« til underkriteriet om »medicinsk funktionalitet« udtrykkeligt blev angivet i udbudsbetingelsernes punkt 1.21.2, at bedømmelsen vil ske »på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, samt præsentation, demonstration, af vareprøver.«

Af indklagedes evalueringsnotat af 18. januar 2013 fremgår i øvrigt side 4, at bedømmelsen af delkriteriet om »Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktion og brugervenlighed« skete »på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium.

Efter en foreløbig vurdering er der på den baggrund udsigt til, at påstanden vil blive taget til følge...*[Herefter nærmere angivelse af i hvilket omfang, der foreløbigt vurderet var udsigt til, at påstanden ville blive taget til følge.]* «

Der er en åbenbar modstrid mellem det, som var anført i udbudsbetingelsernes punkt 1.21.1, hvor opfyldelse af kravspecifikationens krav ikke nævnes som en del af grundlaget for evalueringen under delkriteriet »Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed« og kravspecifikationen, hvor opfyldelse af kravspecifikationens krav nævnes som en del af bedømmelsesgrundlaget svarende til, hvordan bedømmelsen rent faktisk skete, jf. evalueringsnotatet af 18. januar 2013. Denne uklarhed indebærer, at indklagede har handlet i strid med gennemsigtighedsprincippet i udbudsdirektivets artikel 2.

Der er ikke oplysninger i sagen, som understøtter, at tilbudsgiverne eller potentielle tilbudsgivere har været i reel tvivl om, at besvarelsen af kravspecifikationen indgik ved bedømmelsen af delkriteriet »Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed«. Herefter og efter karakteren af uklarheden lægger klagenævnet til grund, at den har været uden betydning for tilbuddenes udformning og udbuddets udfald.

Påstanden tages herefter til følge som nedenfor bestemt.

#### Ad påstand 5

I kendelsen af 26. februar 2013 om opsættende virkning udtalte klagenævnet:

»Hverken udbudsbetingelsernes punkt 1.21.3 eller kravspecifikationens punkt 10.1 definerer eller afgrænser »yderligere sortiment« nærmere, ligesom det ikke oplyses, hvad der ligger i, at »yderligere sortiment« skal være »relevant«, at det skal indebære et »begrænset forbrug« og indgår i »tilbudsevalueringen... i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper«. Den nærmere beskrivelse af vurderingen af yderligere sortiment, som fremgår af evalueringsnotatet af 18. januar 2013, side 5 - 6, er her ved ikke kommet til udtryk i udbudsbetingelserne.

På denne baggrund er der efter en foreløbig vurdering udsigt til, at første led i påstanden vedrørende den uklare beskrivelse af kravene til yderligere sortiment vil blive taget til følge.

Det fremgår af udbudsbetingelsernes punkt 1.21.3 og kravspecifikationens krav 10.1, at tilbud om »yderligere sortiment« ville indgå ved vurderingen af underkriteriet »medicinsk funktionalitet« i relation til den del af det første delkriterium, som vedrører »muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper«. Det fremgår endvidere udtrykkeligt af kravspecifikationens punkt 10.1, at yderligere sortiment »indgår ikke i prisevalueringen«. Der var således ikke efter udbudsbetingelserne tvivl om, at »yderligere sortiment« ikke ville indgå i vurderingen af underkriteriet pris.

Der er heller ikke grundlag for at antage, at indklagede har været forpligtet til at udforme udbudsbetingelserne, således at eventuelle tilbud om yderligere sortiment skulle indgå i vurderingen af underkriteriet »Tilbudspris«.

Der er som følge heraf efter en foreløbig vurdering ikke udsigt til, at andet led i påstanden vil blive taget til følge.«

Ifølge det, som indklagede har anført for klagenævnet, skulle udbudsbetingelsernes punkt 1.21.3 om, at:

»Der kan for hver delaftale tilbydes relevant yderligere sortiment indenfor den enkelte delaftale. Relevant yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i Kontraktbilag 1 og have begrænset forbrug. Tilbudsgivers relevante yderligere sortiment indgår i tilbudsevalueringen under »Medicinsk funktionalitet« i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper«

forstås sådan, at mængden af produkter, der blev tilbudt som yderligere sortiment, ikke havde nogen betydning. Det afgørende var således alene det antal kombinationsmuligheder, det tilbudte yderligere sortiment sammenholdt med det i øvrigt tilbudte frembød. At det anførte skulle forstås sådan, at omfanget af det tilbudte yderligere sortiment ikke havde nogen betydning, fremgår imidlertid ikke – og i hvert fald ikke med fornøden klarhed – af udbudsbetingelserne.

Angivelsen af, at yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i kontraktbilag 1 (kravspecifikationen), gør det ikke klart, hvorledes »relevant« yderligere sortiment, som har »begrænset forbrug«, afgrænses. Mindstekravene vedrører således krav om, eksempelvis at pedikelskruer skal leveres i titanium, og at implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile, der ikke bidrager til en afgrænsning af, hvad der anses for at være »relevant« og »begrænset forbrug«.

»Yderligere sortiment« indgik ifølge udbudsbetingelserne ved vurderingen af et delkriterium til underkriteriet »Medicinsk funktionalitet«, som ifølge udbudsbetingelserne havde en ikke ubetydelig vægt. Der er på den baggrund og efter karakteren af overtrædelsen ikke grundlag for som anført af indklagede at antage, at uklarheden har været uden betydning for tilbuddenes udformning og udbuddets udfald.

Herefter og af de grunde, som er anført i kendelsen af 26. februar 2013, tages første led i påstanden til følge. Af de grunde, der er anført i kendelsen af 26. februar 2013, tages andet led i påstanden ikke til følge.

#### Ad påstand 6

Påstanden må forstås sådan, at den kun vedrører de delaftaler, som Biomet Danmark ApS har afgivet tilbud på. Om påstanden vedrører de kontrakter, som klageren ikke har indgivet tilbud på (delaftale 2, 5 og 7) er usikkert. I mangel på anden angivelse går klagenævnet ud fra, at også disse aftaler er omfattet af påstanden.

Det fremgår af udbudsbetingelsernes punkt 1.18.1 om »Forbehold og alternative tilbud«, at der ikke kan tages forbehold overfor kontraktens bestemmelser eller de mindstekrav, der er anført som mindstekrav/skal-krav i kontraktbilag 1 (kravspecifikationen). Af kontraktbilag 1 fremgår, at besvarel-

sen af det i bilaget indeholdte skema skulle »bekræfte, at mindstekravene er opfyldt(alle mindstekravene skal besvares bekræftende med JA) og samtidig til uddybende beskrivelse af, hvordan kravene opfyldes«. Kravspecifikationens generelle del punkt 6.2, hvorefter »Tilbudsgiver skal ved kontraktstart kunne levere danske brugsanvisninger og danske manualer for produkterne...«, var et mindstekrav.

Biomet Danmark ApS' besvarelse af punkt 6.2 angiver indledningsvist, at »Ja, Biomet Danmark ApS kan levere brochurer og operationsvejledninger på samtlige tilbudte produkter«, hvorved må forstås, at Biomet Danmark ApS bekræfter at opfylde mindstekravet. Det, som herudover anføres, og som af klageren er anført at være et forbehold, må forstås sådan, at det vedrører det tilfælde, at der under kontraktforløbet introduceres nye produkter. Biomet Danmark ApS har således ikke taget forbehold for kravspecifikationens generelle del punkt 6.2.

Påstanden tages derfor ikke til følge.

#### Ad påstand 7

Påstanden må forstås sådan, at den kun vedrører de delaftaler, som Biomet Danmark ApS har afgivet tilbud på. Om påstanden vedrører de kontrakter, som klageren ikke har indgivet tilbud på (delaftale 2, 5 og 7), er usikkert. I mangel på anden angivelse går klagenævnet ud fra, at også disse aftaler er omfattet af påstanden.

Ifølge udbudsbetingelsernes punkt 1.16 skulle tilbudsgiverne vedstå deres tilbud i sin helhed til og med den 1. april 2013. Tilbuddet fra Biomet Danmark ApS indeholdt ikke en udtrykkelig accept af denne vedståelsesfrist. Biomet Danmark ApS har imidlertid ikke angivet en modstridende vedståelsesfrist eller i øvrigt taget forbehold for fristen.

Da der ikke i udbudsbetingelsernes punkt 1.16 var stillet krav om en udtrykkelig bekræftelse på at være indforstået med vedståelsesfristen, og da der ikke er taget forbehold for fristen, tages påstanden ikke til følge.

#### Ad påstand 8

Påstanden må forstås sådan, at den kun vedrører de delaftaler, som Zimmer Denmark ApS har afgivet tilbud på. Om påstanden vedrører de kontrakter, som klageren ikke har indgivet tilbud på (delaftale 2, 5 og 7), er usikkert. I mangel på anden angivelse går klagenævnet ud fra, at også disse aftaler er omfattet af påstanden.

Det fremgår af udbudsbetingelsernes punkt 1.11, at tilbud skulle affattes på dansk. Zimmer Denmark ApS affattede for så vidt angår kravspecifikationens punkt 2.9 om delaftale 2, der er anført som et »krav«, sit tilbud på engelsk. I henhold til kravspecifikationen skulle et »krav ... ikke opfyldes for at deltage i konkurrencen«, ligesom et »krav ... [kunne] opfyldes helt, delvist eller slet ikke uden at tilbuddet bliver ukonditionsmæssigt«. Da sprogkravet ikke var et minimumskrav – eller en grundlæggende udbudsbetingelse – var tilbuddet fra Zimmer Denmark ApS ikke ukonditionsmæssigt. Hvis sprogkravet havde været et minimumskrav, kunne en delvis besvarelse på engelsk, der kun vedrørte delaftale 2, under alle omstændigheder alene betyde, at indklagede skulle afvise tilbuddet for så vidt angik delaftale 2.

Påstanden tages ikke til følge.

#### Påstand 9

Påstanden må forstås sådan, at den kun vedrører de delaftaler, som Zimmer Denmark ApS har afgivet tilbud på. Om påstanden vedrører de kontrakter, som klageren ikke har indgivet tilbud på (delaftale 2, 5 og 7), er usikkert. I mangel på anden angivelse går klagenævnet ud fra, at også disse aftaler er omfattet af påstanden.

Det fremgår af udbudsbetingelsernes punkt 1.14, at »tilbudte implantater og instrumentarier skal demonstreres for brugergruppen«, og at »præsentationen af implantater og instrumentarier vil indgå i bedømmelsen af underkriteriet »Medicinsk Funktionalitet« i forbindelse med tilbudsevalueringen«. Kravet om præsentation af (alle) tilbudte instrumentarier var således ikke et mindstekrav.

Tilbuddet fra PO Medica AB blev erklæret ukonditionsmæssigt, fordi selskabet »på produktpræsentationen ikke medbragt[e] de instrumenter, som de tilbød, hvorfor det ikke har været muligt at evaluere de pågældende tilbud i relation til underkriteriet »medicinsk funktionalitet««. For så vidt an-

går Zimmer Denmark ApS fremgår det af evalueringsnotatet, at det vægtede negativt for delaftale 1, »at alle instrumenter ikke var til stede ved demonstrationen« og for så vidt angår delaftale 6, at der ikke var »medtaget instrumenter nok til at kunne evaluere på instrumenter til præparation af implantatstedet«.

Der er ikke oplysninger i evalueringsnotatet eller i øvrigt om, at Zimmer Denmark ApS ikke medbragte alle relevante produktprøver på de øvrige delaftaler, som selskabet afgav tilbud på, herunder delaftalerne 2, 9 og 10, hvor selskabet fik tildelt kontrakt. Allerede af denne grund kan påstanden ikke tages til følge vedrørende de delaftaler, udover delaftale 1 og 6, som Zimmer Denmark ApS afgav tilbud på.

Der tilkommer efter fast klagenævnspraksis ordregivere et vidt skøn ved bedømmelsen i henhold til kvalitative underkriterier. Klagenævnet erstatter ikke ordregiverens skøn med sit eget.

Klagenævnet finder, at indklagede ikke åbenbart har overskredet det vide skøn, som tilkommer indklagede ved tilbudsbedømmelsen, ved at anse PO Medica AB's fuldstændige undladelse af at medbringe instrumentarier for et forhold, der gjorde det umuligt at bedømme tilbuddet, og som dermed måtte føre til afvisning, hvorimod den omstændighed, at Zimmer Denmark ApS ikke medbragte alle instrumentarier til produktpræsentationen vedrørende delaftale 1 og 6, alene indgik ved bedømmelsen af tilbuddene på de pågældende delaftaler i henhold til det kvalitative underkriterium. Der er heller ikke grundlag for at tilsidesætte indklagedes skønsmæssige vurdering af betydningen af de manglende instrumentarier i relation til de to delaftaler 1 og 6.

Påstanden tages ikke til følge.

#### Ad påstand 10

Påstanden må forstås sådan, at den kun vedrører de delaftaler, som Zimmer Denmark ApS har afgivet tilbud på. Om påstanden vedrører de kontrakter, som klageren ikke har indgivet tilbud på (delaftale 2, 5 og 7), er usikkert. I mangel på anden angivelse går klagenævnet ud fra, at også disse aftaler er omfattet af påstanden.

En ordregiver har ret, men ikke pligt, til at kræve dokumentation for et bestemt niveau af teknisk og/eller faglig egnethed. I så fald skal en tilbudsgiver, som baserer sig på andre enheders formåen, dokumentere at råde over de pågældende ressourcer, jf. udbudsdirektivets artikel 48, stk. 3. Der gælder ikke efter udbudsdirektivet nærmere formkrav til denne dokumentation.

For så vidt angår »teknisk og/eller faglig kapacitet« stillede indklagede krav om, at tilbudsgiverne gennem udfyldelse af udbudsbilag 2 og fremsendelse af en række nærmere angivne oplysninger, jf. udbudsbetingelsernes punkt 1.10.3, skulle sandsynliggøre at have den tekniske og faglige kapacitet til at løfte opgaven. Johnson & Johnson oplyste i overensstemmelse hermed i udbudsbilag 2, at selskabet i Danmark havde en agentaftale med Protese-kompagniet A/S, »der står for al kundeservice og markedsføring« og den »direkte kundekontakt og servicering på hospitalerne«. I kravspecifikationens generelle del punkt 4.3 om kontaktoplysninger på primære kontaktpersoner var angivet medarbejdere fra Protese-kompagniet A/S.

Der var ikke i udbudsbetingelsernes punkt 1.10.3 – i modsætning til vedrørende økonomisk og finansiel kapacitet, jf. udbudsbetingelsernes punkt 1.10.2 – stillet krav om, at Johnson & Johnson herudover skulle dokumentere at have rådighed over eller kunne disponere over Protese-kompagniet A/S' ressourcer. En sådan generel forpligtelse kan heller ikke udledes af udbudsdirektivets artikel 25.

Påstanden tages ikke til følge.

#### Ad påstand 11

Påstanden må forstås sådan, at den kun vedrører de delaftaler, som Johnson & Johnson har afgivet tilbud på. Om påstanden vedrører de kontrakter, som klageren ikke har indgivet tilbud på (delaftale 2, 5 og 7), er usikkert. I mangel på anden angivelse går klagenævnet ud fra, at også disse aftaler er omfattet af påstanden.

Der tilkommer som nævnt ad påstand 9 ordregivere et vidt skøn ved bedømmelsen i henhold til kvalitative underkriterier. Klagenævnet erstatter ikke ordregivers skøn med sit eget.

Klagenævnet finder, at indklagede ikke åbenbart har overskredet grænserne for skønnet ved at anse besvarelsen fra besvarelsen fra Johnson & Johnson vedrørende kravspecifikationens punkt 5 for tilfredsstillende.

Der er ikke anledning til at tage stilling til, om indklagede ved bedømmelsen af tilbuddet fra Vicare Medical A/S har overskredet den vide skønsmæssige beføjelse, der tilkommer indklagede. Det pågældende tilbud er således blevet afvist af indklagede ved den tredje tildelingsbeslutning og skulle således slet ikke have været bedømt. Vicare Medical A/S har i øvrigt hverken anfægtet bedømmelsen af tilbuddet eller den efterfølgende afvisning.

Påstanden tages ikke til følge.

#### Ad påstand 12

Påstanden må forstås sådan, at den vedrører de delaftaler, som Johnson & Johnson har afgivet tilbud på. Om påstanden vedrører de kontrakter, som klageren ikke har indgivet tilbud på (delaftale 2, 5 og 7), er usikkert. I mangel på anden angivelse går klagenævnet ud fra, at også disse aftaler er omfattet af påstanden.

To koncernforbundne virksomheder kan ikke pr. automatik udelukkes fra at deltage som tilbudsgivere i det samme udbud, jf. EU-Domstolens dom af 19. maj 2009 i sag C-538/07, Assitur Srl mod Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Milano. Udelukkelse af to koncernforbundne tilbudsgivere kan således alene ske efter en konkret vurdering i tilfælde, hvor de to virksomheder reelt optræder som én virksomhed og således ikke afgiver tilbud i konkurrence med hinanden.

I henhold til udbudsbetingelsernes punkt 1.20 ville indklagede »for hver delaftale ... indgå parallelle rammeaftaler med 3 leverandører«. Det angivne må umiddelbart forstås således, at de 3 leverandører, som vælges, skal være forskellige af hinanden uafhængige virksomheder, som afgiver tilbud i reel konkurrence med hinanden. Derimod kan det anførte ikke forstås sådan, at indklagede fuldstændig udelukkede at antage tilbud fra koncernforbundne virksomheder på samme delaftale.

Det fremgår af pressemeddelelse af 14. juni 2012, at Johnson & Johnson-koncernen har opkøbt Synthes, hvorfor det – efter det oplyste – kan lægges til grund, at de to tilbudsgivere, Johnson & Johnson og Synthes A/S, var koncernforbundne, da tilbudsfristen udløb den 6. juli 2012. Det fremgår videre af »Samabetsavtal« af 23. august 2012 mellem Synthes AB og Johnson & Johnson AB DePuy med gyldighed fra den 14. juni 2012, at Synthes AB og Johnson & Johnson AB DePuy samarbejder om det nordiske marked, herunder Danmark, for så vidt angår »alla typer av sålj och marknadsaktiviteter«. Der er intet, som understøtter, at indklagede kendte til samarbejdsaftalen, da tildelingsbeslutningerne blev truffet, eller at indklagede kunne eller burde have opnået kendskab til denne aftale.

Efter dateringen af samarbejdsaftalen, som ligger efter tilbudsfristen og tidspunktet for fusionen, som skete ca. 3 uger før tilbudsfristen udløb, kan det ikke antages, at Synthes A/S og Johnson & Johnson har samarbejdet om udformningen af tilbud. Der er heller ikke i øvrigt oplysninger, som understøtter, at der er sket en koordinering af tilbuddene.

Under disse omstændigheder – og uden at det er fornødent at tage stilling til, om indklagede kendte til eller burde have kendt til fusionen, da tildelingsbeslutningen blev truffet og i givet fald til betydningen af et sådant kendskab – har indklagede ikke været forpligtet til træffe beslutning om at undlade at indgå kontrakt med enten Johnson & Johnson eller Synthes A/S på de 3 delaftaler.

Påstanden tages ikke til følge.

#### Ad påstand 15 og 16

Udbuddet er afsluttet med kontrakttildelingen og kontraktindgåelserne. Der er derfor ikke grundlag for at tage påstand 15 til følge.

Påstand 5 vedrører en væsentlig uklarhed i udbudsbetingelserne, og der er som nævnt ikke grundlag for at antage, at uklarheden har været uden betydning for tilbuddenes udformning og udbuddets udfald.

Som følge heraf tages påstand 16 om annulation af tildelingsbeslutningerne til følge.

### Ad påstand 1 – 3 og 13 – 14

Klagenævnet kan efter fast praksis afgøre en sag helt eller delvis. Hvis klagenævnet alene afgør sagen delvist, tager klagenævnet ikke stilling til alle de påstande, som klageren har nedlagt.

Under hensyn til det, der er anført vedrørende påstand 4 – 12 og 15 – 16, har klagenævnet besluttet ikke at træffe afgørelse vedrørende påstand 1 – 3 og 13 – 14.

### Herefter bestemmes:

#### Ad påstand 4

Indklagede har handlet i strid med princippet om gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved ikke i udbudsbetingelsernes punkt 1.21.1 at nævne opfyldelse af kravspecifikationens krav som en del af grundlaget for evalueringen under delkriteriet »Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed«, medens opfyldelse af kravspecifikationens krav nævnes som en del af bedømmelsesgrundlaget i kravspecifikationen, svarende til hvordan bedømmelsen rent faktisk skete, jf. evalueringsnotatet af 18. januar 2013.

#### Ad påstand 5

Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2, idet beskrivelsen i udbudsbetingelserne af kravene til »yderligere tilbudt sortiment« er uklar.

#### Ad påstand 16

Indklagedes tildelingsbeslutninger af 22. januar 2013 henholdsvis 29. januar 2013 annulleres.

Klagen tages ikke til følge vedrørende påstand 5, 2. led, og 6 – 12 samt 15.

Klagenævnet træffer ikke afgørelse vedrørende påstand 1 – 3 og 13 – 14.

Indklagede, Region Midtjylland, skal i sagsomkostninger til klageren, Medtronic Danmark A/S, betale 50.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales.

Katja Høegh

Genpartens retighed bekræftes.

Kristian Aagaard Bach Mortensen  
fuldmægtig