



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I LINKÖPING**  
Enhet 2

**DOM**  
2012-09-07  
Meddelad i  
Linköping

Mål nr  
3933-12  
Domare 2:22

**SÖKANDE**

Gate Rehab Development AB, 556564-0041  
Isberga Säteri  
333 91 Smålandsstenar

Ombud: Advokat Per Ericsson  
Advokatbyrån Gulliksson AB  
Box 739  
220 07 Lund

<b>KONKURRENSVERKET</b>	
2012 -10- 3 0	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

**MOTPART**

Landstinget Sörmland, Upphandlingsenheten  
631 88 Eskilstuna

**SAKEN**

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

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

Dok.Id 93033

**Postadress**  
Box 406  
581 04 Linköping

**Besöksadress**  
Brigadgatan 3

**Telefon**  
013-25 10 00  
**E-post:**  
forvaltningsratten@linkoping@dom.se

**Telefax**  
013-25 11 40

**Expeditionstid**  
måndag – fredag  
08:00-16:00

### BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Landstinget Sörmland genomför i samverkan med landstingen Dalarna, Västmanland, Värmland samt Region Gävleborg (landstingen) en samordnad upphandling om ramavtal avseende antidecubitusmadrasser samt tillbehör och reservdelar (dnr DU-UPP11-022). Upphandlingen genomförs genom ett öppet förfarande enligt LOU. Kontrakt kommer att tilldelas det anbud som utgör det för landstingen ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn till viktade utvärderingskriterier.

I tilldelningsbeslut daterat den 8 juni 2012 har landstingen antagit ett anbud lämnat av Care of Sweden AB avseende objektsgrupperna 4-6.

Gate Rehab Development AB (bolaget) ansöker om överprövning av upphandlingen avseende objektsgrupperna 4-6 och yrkar i första hand att rättelse ska ske på så sätt att Care of Sweden AB:s anbud inte ska anses ha uppfyllt samtliga skall-krav och i andra hand att upphandlingen i de felaktiga delarna görs om.

Landstingen bestrider ansökan i sin helhet.

### VAD PARTERNA ANFÖRT

#### *Bolaget*

Landstingen har brutit mot de grundläggande upphandlingsprinciperna genom att anta ett anbud som utvärderats uppenbart felaktigt. Beslutet har inneburit eller kan innebära skada för bolaget.

Landstingen har i tilldelningsbeslut antagit ett anbud lämnat av Care of Sweden AB avseende objektsgrupperna 4-6 som inte uppfyller samtliga

skall-krav. I förfrågningsunderlaget, punkt 4.2, har angetts vilka regelverk som ska fullgöras för att kravet på standarder och regelverk ska anses uppfyllt. Samtliga produkter ska i enlighet med angiven kravspecifikation uppfylla de krav som anges i lag (1993:584) om medicinska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter (ändrad genom LVFS 2004:11) och vara CE-märkta enligt medicinska produktdirektivet, MDD 93/42/EEG. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska medicintekniska produkter klassificeras i enlighet med bilaga 9 till föreskrifterna och delas in i någon av klasserna I, IIa, IIb eller III. De produkter som faller in under klass I är enklare produkter där det krävs låga krav för CE-märkning och tillverkaren själv kan CE-märka sin produkt. Kraven för CE-märkning avseende produkter i klasserna II-III är betydligt högre och ställer höga krav på såväl kliniska prövningar som granskning av oberoende part m.m. I nu aktuellt fall kan de madrasser som ingår i objektsgrupperna 4-6 falla in under klass II om madrassen i fråga kan användas av patienter med sår som penetrerat huden och bara kan läka efter ytterligare åtgärder. Vad gäller de madrasser som omfattas av objektsgrupperna 5-6 ingår en pump som kan förse madrassen med växeltryck. Produkterna under objektsgrupperna 5-6 omfattas av såväl madrass som pump med växeltryck. En sådan pump tillhör klass IIa. De madrasser som omfattas av objektsgrupp 4 ska åtföljas av en pump som kan ge ett statiskt tryck. Även en sådan pump tillhör klass IIa. Mot bakgrund av att de produkter som omfattas av objektsgrupperna 4-6 omfattar i vart fall minst en komponent som tillhör klass IIa, ska rätt klassificering för godkännande av nyssnämnda produkter vara minst klass IIa. Bolaget har kontaktat Mats Ohlson, utredare och senior expert inom medicinteknik vid Läkemedelsverket, angående ett förtydligande av lämplig klassificering för respektive produktkategori. Mats Ohlson har uttalat att en madrass kan komma att falla under klass IIa. Mats Ohlson har vidare uttalat att såväl en pump med statiskt som växlande tryck torde falla under klass IIa. De produkter som i enlighet med landstingens tilldelningsbeslut, avseende objektsgrupperna 4-6, erbj-

dits av Care of Sweden AB är endast klassificerade i enlighet med klass I. Care of Sweden AB:s offererade produkter uppfyller således inte de av landstingen angivna regelverken.

Landstingen har gjort gällande att Care of Sweden AB uppfyller samtliga i förfrågningsunderlaget uppställda skall-krav då de själva angett att kraven är uppfyllda och det inte heller förekommit några uppgifter om att de offererade produkterna inte skulle uppfylla något krav. Vad som utgjort landstingens subjektiva bedömning saknar emellertid betydelse. Det är inte tillräckligt att det bolag som lämnat ett anbud själva uppger att kraven är uppfyllda. Avgörande är huruvida de produkter som erbjudits av Care of Sweden AB uppfyller de av landstingen angivna regelverken. Det torde vara ostridigt att det är nödvändigt med en pump som tillhör för att offererade madrasser i objektsgrupperna 4-6 ska fungera på sätt som efterfrågas. Det råder inte heller någon tveksamhet om att en elektrisk pump, i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter, faller under klass IIa. I nu aktuellt fall kan de madrasser som ingår i objektsgrupperna 4-6 som lägst klassificeras som klass I produkter. I det fall madrasserna kan komma att användas för behandling av patienter med sår som penetrerat huden hamnar produkterna onekligen i en högre klass. Detta framgår dels av Läkemedelsverkets föreskrifter, bilaga 9 regel 4, dels av utlåtandet från Mats Ohlson vid Läkemedelsverket. Av Landstingens upphandlingsunderlag framgår inte vilken typ av behandling madrasserna ska användas till. Madrasserna kan således komma att användas för behandling av patienter med öppna sår. Produkterna ska då vara godkända i klass II. Under sådana omständigheter att madrasserna används för medicinska ändamål måste det ställas höga krav på hälso- och säkerhetskrav vid inköp. Produkterna i aktuellt fall ska, i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter, därför klassificeras som klass II produkter och vara godkända i klass II för att det i förfrågningsunderlaget uppställda skall-kravet avseende standarder och regelverk ska vara uppfyllt. I det fall användning av offererade produkter enligt klass II varit ute-

sluten skulle detta ha framgått av upphandlingsunderlaget på ett tydligt sätt. Landstingen har vidare anfört att det inte förekommit några uppgifter om att de offererade produkterna från Care of Sweden AB inte skulle uppfylla något krav och att de därför saknar utrymme att inom ramen för gällande regelverk ta andra uppgifter i beaktande vid utvärderingen. Denna uppfattning är emellertid felaktig då de aktuella kraven bland annat innebär att en klassificering av aktuella produkter ska göras i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter. Ett sådant krav kan rimligen inte anses vara föremål för vare sig den enskilde leverantörens egen bedömning eller landstingens subjektiva bedömning av leverantörens uppgifter, utan måste avgöras utifrån det regelverk som finns att tillgå. Att landstingen skulle sakna möjlighet att kontrollera om de i förfrågningsunderlaget uppställda skall-kraven är uppfyllda eller inte stämmer inte, då det ankommer på landstingen att inhämta information från Läkemedelsverket om de offererade produkternas klassificering och CE-märkning. Vad Care of Sweden AB intygat avseende Läkemedelsverkets kontroll av vissa av de offererade produkterna saknar därmed relevans. De av Care of Sweden AB erbjudna produkterna i objektsgrupperna 4-6 är klassificerade enligt klass I och, mot bakgrund av gällande regelverk samt med hänvisning till de uppgifter som lämnats av Läkemedelsverkets utredare Mats Ohlson, därmed felklassificerade.

Slutligen grundar sig tilldelningsbeslutet på ett felaktigt anbud som, avseende objektsgrupperna 4-6, inte uppfyller samtliga i förfrågningsunderlaget uppställda skall-krav avseende standarder och regelverk. Care of Sweden AB:s anbud borde därför ha förkastats av landstingen.

#### *Landstingen*

Bolaget har anfört att de av Care of Sweden AB offererade madrasserna för objektsgrupperna 4-6 inte uppfyller samtliga i förfrågningsunderlaget upp-

ställda skall-krav. Bolaget menar att Care of Swedens madrasser för objektgrupperna 4-6 är felaktigt klassificerade enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter. Denna påstådda felklassificering skulle då innebära att Care of Swedens madrasser för ovan nämnda produktgrupper inte uppfyller det i förfrågningsunderlaget uppställda skallkravet som kommer till uttryck i punkt 4.2, bilaga H2, i kravspecifikationen. Care of Sweden AB har i sitt anbud angett att de uppfyller i förfrågningsunderlaget uppställda skall-krav och klassificerat samtliga offererade produkter som klass I produkter. De har även bifogat efterfrågad *declaration of conformity*. Såvitt landstingen förstår är det i första hand varje enskild tillverkare som gör bedömningen i vilken klass dennes produkt ska hamna med tillämpning av de klassificeringsregler som framgår av bilaga 9 till Läkemedelsverkets föreskrifter. Utifrån produktens klasstillhörighet ska tillverkaren sedan, i enlighet med 7 §, välja samt genomföra överensstämmelseprocedur. Care of Sweden AB har klassificerat sina offererade produkter som klass I produkter. De har även valt samt genomfört den överensstämmelseprocedur som stipuleras för klass I produkter i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter. Vid tveksamheter kring en produkts klasstillhörighet är, vad landstingen förstår, Läkemedelsverket ansvarigt för att tolka regelverket. Care of Sweden AB har uppgett att Läkemedelsverket den 27 oktober 2010 genomfört en inspektion hos företaget och då kontrollerat CE-dokumentation för två av de produkter som utsågs som vinnare i upphandlingen, objekt 5 respektive 6. Läkemedelsverket har varken vid inspektionstillfället eller för den delen vid något senare tillfälle framfört några påpekanden om att nyss nämnda produkter skulle vara felklassade. I sammanhanget kan även nämnas att inspektionsbesöket hos Care of Sweden AB genomfördes efter det utlåtande från Mats Ohlson som bolaget hänvisar till i sin ansökan om överprövning. Landstingen har under alla omständigheter agerat utifrån vad LOU stipulerar. Care of Sweden AB har lämnat efterfrågade uppgifter och intyg i anbudet. Vidare har i Care of Sweden AB:s anbud inte framkommit några uppgifter som indikerar att

offererade produkter inte skulle uppfylla något krav. Landstingen saknar utrymme att inom ramen för gällande regelverk ta andra uppgifter i beaktande vid utvärderingen. Det har därvid inte förelegat grund att förkasta anbudet från Care of Sweden AB. Landstingen har inte, såsom bolaget påstår, genomfört någon subjektiv bedömning av huruvida de av Care of Sweden AB offererade madrasserna för objektsgrupperna 4-6 uppfyller det i förfrågningsunderlaget omtvistade skall-kravet. Vid prövningen av Care of Sweden AB:s anbud har landstingen följt föreskrifterna i förfrågningsunderlaget. Vilket i nu förevarande fall inneburit att kontrollera att Care of Sweden AB angett att kravet är uppfyllt, bifogat efterfrågad *declaration of conformity* samt angett MDD-klass. Care of Sweden AB har, efter angiven kontroll, konstaterats uppfylla kravet. Landstingen har genomfört samma kontroll avseende samtliga anbud i upphandlingen vad gäller det aktuella kravet.

#### SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

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

Av 16 kap. 6 § framgår att om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts.

#### *Förfrågningsunderlag*

#### **4.2 (bilaga H2) Standarder och regelverk**

Samtliga produkter ska uppfylla regelverk:

- SFS 1993:584, Lagen om medicintekniska produkter
- LVFS 2003:11, Läkemedelsverkets föreskrifter om medicinska produkter (ändrad genom LVFS 2004:11)
- CE-märkta enligt MDD 93/42/EEG, medicintekniska produktdirektivet

*Förvaltningsrätten gör följande bedömning*

I mål om ingripande enligt LOU gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter denne grundat sin talan och att domstolens prövning är begränsad till de grunder som parten har åberopat (se RÅ 2009 ref. 69).

Bolaget har gjort gällande att leverantören som lämnat det vinnande anbudet avseende objektsgrupperna 4-6, Care of Sweden AB, inte uppfyllt samtliga i förfrågningsunderlaget uppställda skall-krav avseende standarder och regelverk. Care of Sweden AB:s anbud borde därför ha förkastats av landstingen. Bolaget anser att landstingen brutit mot de grundläggande upphandlingsprinciperna genom att anta ett anbud som utvärderats uppenbart felaktigt. Därutöver har bolaget anfört att i det fall användning av offererade produkter enligt klass II varit utesluten skulle detta ha framgått av upphandlingsunderlaget på ett tydligt sätt.

Förvaltningsrätten har inledningsvis att ta ställning till om Care of Sweden AB:s anbud uppfyller uppställda skall-krav vad gäller standarder och regelverk och om landstingen vid utvärderingen behandlat leverantörerna på ett likvärdigt sätt samt genomfört upphandlingen på ett öppet sätt i enlighet med 1 kap. 9 § LOU.

Av förfrågningsunderlagets kravspecifikation, punkt 4.2, (bilaga H 2) framgår att samtliga produkter ska uppfylla de krav som anges i lag



(1993:584) om medicinska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter (ändrad genom LVFS 2004:11) och vara CE-märkta enligt medicinska produktdirektivet, MDD 93/42/EEG.

Vid en bedömning av ovan angivna generella krav kan förvaltningsrätten inte finna annat än att det endast uppställts krav på att offererade produkter ska uppfylla i kravspecifikationen angivna regelverk. Häri innefattas således en skyldighet för leverantör att dels klassificera sin produkt, dels utifrån produktens klasstillhörighet välja samt genomföra överensstämmelseprocedur.

Såvitt framgår har Care of Sweden AB i sitt anbud angett att de uppfyller i förfrågningsunderlaget uppställda skall-krav och klassificerat samtliga offererade produkter som klass I produkter. De har även valt samt genomfört den överensstämmelseprocedur som stipuleras för klass I produkter i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och bifogat efterfrågad *declaration of conformity*. Landstingen har genomfört samma kontroll avseende samtliga anbud i upphandlingen vad gäller det aktuella kravet. Care of Sweden AB har vidare uppgett att en inspektion genomförts hos företaget den 27 oktober 2010 varest Läkemedelsverket kontrollerat CE-dokumentation för två av de produkter som utsågs som vinnare i upphandlingen. Några påpekanden om att nämnda produkter skulle vara felklassade har enligt Care of Sweden AB inte framförts vare sig vid inspektionstillfället eller vid något senare tillfälle. Mot denna bakgrund kan det, trots vad bolaget anfört, inte anses visat att Care of Sweden AB:s anbud inte uppfyller i förfrågningsunderlaget uppställda skall-krav avseende standarder och regelverk.

Förvaltningsrätten har därefter att pröva bolagets invändning om att det i det fall användning av offererade produkter enligt klass II varit utesluten

även skulle ha framgått av upphandlingsunderlaget på ett tydligt sätt. Utifrån vad som framgår av förfrågningsunderlaget och då främst punkten 4.2 finner rätten att underlaget inte är så otydligt formulerat att det inte varit möjligt för anbudsgivarna att med tillräcklig grad av säkerhet avgöra vilka krav som uppställts av upphandlande myndighet avseende standarder och regelverk.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att Care of Sweden AB:s anbud uppfyller uppställda skall-krav vad gäller standarder och regelverk. Bolaget har inte visat att landstingens utvärdering av anbuderna skulle strida mot principerna om öppenhet och likabehandling, eller att omständigheterna i det enskilda fallet varit sådana att det funnits anledning för upphandlande myndighet att ifrågasätta riktigheten i de uppgifter som lämnats av ifrågavarande leverantör (jfr Kammarrätten i Göteborg, mål nr. 4904-09). De i förfrågningsunderlaget uppställda skall-kraven har även angetts på ett sätt som är tillräckligt transparent för att en leverantör ska kunna skapa sig en bild av möjligheterna att lägga ett konkurrenskraftigt anbud. Landstingen har således inte brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i nämnda lag. Vad bolaget anfört i målet kan därmed inte föranleda att någon åtgärd enligt 16 kap. 6 § LOU blir aktuell. Ansökan om överprövning ska därför avslås.

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

Anders Mellstrand

Föredragande har varit Sandra Petersson.



# SVERIGES DOMSTOLAR

## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

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

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

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

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

### **Skrivelsen med överklagande ska innehålla**

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,

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

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till förvaltningsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud ska denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

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

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

DV 3109/1D LOU