Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Contract nummer:

Verplichtingennummer:

Raamovereenkomst

Levering Antigeen Zelftesten

tussen

De Staat der Nederlanden, zetelend te 's-Gravenhage, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

en

Mediq Nederland B.V.

d.d. 13 december 2021

De ondergetekenden:

1. DE STAAT DER NEDERLANDEN, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directoraat Generaal voor Volksgezondheid, waarvan de zetel is gevestigd te 's-Gravenhage (2511 VX), vertegenwoordigd door 5.1.2e hierna te noemen: '**Minister**' of '**Opdrachtgever**',

en

2. Mediq Nederland B.V., (statutair) gevestigd in De Meern, met Kamer van Koophandel nummer 62677926, te dezen vertegenwoordigd door haar executive vice president Benelux 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen: '**Opdrachtnemer**',

hierna gezamenlijk te noemen de '**Partijen**', en afzonderlijk ook een '**Partij**',

OVERWEGENDE DAT:

1. de Minister verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten zoals SARS-CoV-2 in Nederland;

2. de Minister zich genoodzaakt ziet om maatregelen te treffen om de ingetreden pandemie in het kader van de SARS-CoV-2 crisis in Nederland te bestrijden;

3. de Minister behoefte heeft aan antigeentesten die geschikt zijn voor zelftesten;

4. de Minister voornemens is om de zelftest in te zetten voor het veiliger kunnen heropenen van cruciale voorzieningen van de maatschappij, zoals het onderwijs en het bedrijfsleven;

5. Opdrachtnemer de beschikking heeft over Zelftesten voor nasale afname met een rechtsgeldige CE markering voor (antigeen) zelftesten;

6. de Minister een raamovereenkomst (hierna: '**Raamovereenkomst**') met vijf partijen (hierna: '**Raamcontractanten**') wenst te sluiten, ten behoeve van het leveren van Zelftesten voor SARS-CoV-2 diagnostiek onder de voorwaarden zoals nader uitgewerkt in onderhavige Raamovereenkomst;

7. een Europese Aanbestedingsprocedure voor de gunning van de deelname aan deze Raamovereenkomst heeft plaatsgevonden op basis van het document 'Beschrijvend document EUA Raamovereenkomst voor Levering Antigeen Zelftesten';

8. de Minister de Inschrijving van Opdrachtnemer, alsmede de Inschrijvingen van vier andere Raamcontractanten (vijf Raamcontractanten in totaal) als Economisch Meest Voordelige Inschrijving(en) op basis van de beste prijs/kwaliteit verhouding heeft beoordeeld;

9. in deze Raamovereenkomst de voorwaarden zijn vastgelegd die van toepassing zijn op alle opdrachten tot het leveren van Zelftesten die Opdrachtgever gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst voornemens is te gunnen;

10. van het feit dat deze Raamovereenkomst is aangegaan en de strekking van deze Raamovereenkomst, kan de Minister mededeling doen aan de Staten-Generaal.

KOMEN OVEREEN ALS VOLGT:

1 Definities

1.1 In deze Raamovereenkomst wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Aan deze begrippen komt de betekenis toe die hieraan wordt gegeven in artikel 1 van de Algemene Rijksinkoopvoorwaarden 2018 (ARIV-2018) die als Bijlage 2 aan deze Raamovereenkomst is gehecht. In aanvulling daarop wordt onder de volgende begrippen in deze Raamovereenkomst verstaan:

Beschrijvend document: het document van Opdrachtgever d.d. 14 september 2021 (dat als Bijlage 5 aan deze Raamovereenkomst is gehecht) inclusief bijbehorende bijlagen waarin de deelname aan de Raamovereenkomst met betrekking tot de levering van Zelftesten gedurende een bepaalde periode, de te volgen aanbestedingsprocedure, gunningsprocedure en de selectie- en gunningscriteria worden beschreven en toegelicht.

Zelftesten: nasale antigeen zelftesten voor SARS-CoV-2 diagnostiek die voldoen aan de in deze Raamovereenkomst gestelde eisen en die zijn voorzien van een rechtsgeldige CE-IVD markering van een *Notified Body* voor gebruik als zelftest.

Inschrijving: de in het kader van de 'Europese aanbesteding Raamovereenkomst voor Levering Antigeen Zelftesten' met kenmerk (TED: 2021/S 181-468837 /CTM ref.nr. 201865006.028.071) door Opdrachtnemer op basis van het Beschrijvend document ingediende inschrijving d.d. 20 oktober 2021, die als Bijlage 6 aan deze Raamovereenkomst is gehecht.

Minicompetitie: de procedure voor de gunning van een concrete levering van Zelftesten als bedoeld in artikel 5 van deze Raamovereenkomst en zoals beschreven in Bijlage 7 (Minicompetitie).

Nadere Overeenkomst: de door Opdrachtgever opgestelde opdrachtbrief voor een concrete levering van Zelftesten onder deze Raamovereenkomst, welke opdrachtbrief tot stand is gekomen volgens een Minicompetitie.

Offerte: een aanbieding in het kader van een nadere concurrentiestelling (Minicompetitie) tot het leveren van Zelftesten die Opdrachtnemer naar aanleiding van een Offerteaanvraag uitbrengt aan Opdrachtgever onder deze Raamovereenkomst.

Offerteaanvraag: een uitnodiging door Opdrachtgever onder deze Raamovereenkomst aan alle Raamcontractanten tot het uitbrengen van een Offerte voor een opdracht tot het leveren van Zelftesten in het kader van de nadere concurrentiestelling (Minicompetitie).

Programma van Eisen: de eisen zoals opgenomen in Bijlage 3 bij deze Raamovereenkomst.

Raamcontractant: een Inschrijver aan wie deelname aan de Raamovereenkomst met betrekking tot de levering van Zelftesten is gegund.

2 Bijlagen, toepasselijke voorwaarden en rangorderegeling

2.1 De volgende Bijlagen maken deel uit van deze Raamovereenkomst en moeten hier als woordelijk herhaald en ingelast worden beschouwd:

Bijlage 1.	de Nota van Inlichtingen;
Bijlage 2.	de Algemene Rijksinkoopvoorwaarden 2018 (ARIV-2018);
Bijlage 3.	het Programma van Eisen;
Bijlage 4.	de Voorschriften voor facturering;
Bijlage 5.	het Beschrijvend document;
Bijlage 6.	de Inschrijving van Opdrachtnemer;

Paraaf Opdrachtnemer 5.1.2e Paraaf Opdrachtgever 5.1.2e

Bijlage 7. de Minicompetitie.

2.2 Op deze Raamovereenkomst en Nadere overeenkomsten zijn uitsluitend van toepassing de Algemene Rijksinkoopvoorwaarden 2018 (ARIV-2018), voor zover daarvan in deze Overeenkomst niet wordt afgeweken. De toepasselijkheid van de (eventuele) algemene en bijzondere voorwaarden van Opdrachtnemer is uitdrukkelijk uitgesloten.

3 Kernverplichtingen onder de Raamovereenkomst

3.1 Opdrachtgever is gerechtigd gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst aan de Raamcontractanten Offerteaanvragen te doen voor concrete leveringen van Zelftesten. Opdrachtgever is niet verplicht om Offerteaanvragen te doen. Opdrachtnemer kan derhalve generlei aanspraak maken op het verkrijgen van opdrachten tot het leveren van Zelftesten gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst. Als de Opdrachtgever gedurende de looptijd geen Offerteaanvragen doet, heeft de Opdrachtnemer geen recht op enige vergoeding.

3.2 Opdrachtnemer is verplicht naar aanleiding van een Offerteaanvraag een Offerte uit te brengen, die voldoet aan deze Raamovereenkomst (waaronder het Programma van Eisen) en die niet minder gunstig is voor Opdrachtgever dan de door Opdrachtnemer ingediende Inschrijving.

3.3 De Opdrachtgever zal de Offertes van de Raamcontractanten beoordelen volgens de voor de Minicompetitie in Bijlage 7 vastgelegde procedure. Met de winnaar van de Minicompetitie zal de Opdrachtgever een Nadere Overeenkomst sluiten waarin de concrete levering van Zelftesten zoals aangeboden in de desbetreffende Offerte, wordt vastgelegd. Als Opdrachtnemer de winnaar van de Minicompetitie is, is hij verplicht deze Nadere Overeenkomst te sluiten waarin onder meer de Offerte wordt vastgelegd. De voorwaarden van deze Raamovereenkomst zijn integraal van toepassing op alle Nadere Overeenkomsten die tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer worden gesloten, tenzij daarvan in een Nadere Overeenkomst uitdrukkelijk schriftelijk wordt afgeweken.

3.4 Opdrachtnemer moet Zelftesten leveren die voldoen aan de voorwaarden van deze Raamovereenkomst (waaronder ook het Programma van Eisen), overeenkomstig de Inschrijving van Opdrachtnemer, en overeenkomstig de desbetreffende Nadere Overeenkomst. Opdrachtnemer garandeert aan Opdrachtgever minimaal 1.000.000 Zelftesten per kalendermaand te kunnen leveren.

4 Duur van de Raamovereenkomst

4.1 Deze Raamovereenkomst gaat in op 13 december 2021 door beide Partijen voor de duur van zes (6) maanden.

4.2 De Opdrachtgever is gerechtigd de Raamovereenkomst eenzijdig en onder gelijkblijvende voorwaarden (voor alle Raamcontractanten op dezelfde wijze) te verlengen met een periode van drie maanden; en na afloop van die periode nogmaals met een periode van drie maanden.

4.3 Als Opdrachtgever gebruik wil maken van zijn recht de Raamovereenkomst te verlengen, stelt hij Opdrachtnemer daarvan schriftelijk in kennis, uiterlijk twee weken voor het verstrijken van de dan geldende looptijd van de Raamovereenkomst. Indien geen gebruik wordt gemaakt van de verlengingsoptie door Opdrachtgever, eindigt de Raamovereenkomst van rechtswege na het verstrijken van de op dat moment geldende looptijd.

4.4 Beëindiging van deze Raamovereenkomst om welke reden dan ook laat de rechten en verplichtingen voortvloeiend uit (een) Nadere Overeenkomst(en) onverlet. De voorwaarden van deze Raamovereenkomst blijven van toepassing op alle Nadere Overeenkomsten die na het eindigen van deze Raamovereenkomst nog voortduren.

5 Minicompetitie

5.1 Opdrachtgever is gerechtigd om op elk moment gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst aan alle Raamcontractanten gelijktijdig een (voor alle Raamcontractanten identieke) Offerteaanvraag te doen voor een concrete levering van Zelftesten.

5.2 Opdrachtnemer moet binnen vijf Werkdagen na ontvangst van een Offerteaanvraag in het kader van de Minicompetitie, met inachtneming van het bepaalde in deze Raamovereenkomst, een Offerte uitbrengen. Aan het verkrijgen van een Offerte zijn voor Opdrachtgever geen kosten verbonden.

5.3 De Offerte, waaronder de daarin opgenomen prijs en levertijd, mag voor Opdrachtgever niet minder gunstig zijn dan de Inschrijving. De hoeveelheid in de Offerte aangeboden Zelftesten moet minimaal het laagste van de navolgende twee aantallen zijn:
(a) het in de Offerteaanvraag uitgevraagde aantal Zelftesten; dan wel
(b) het in artikel 3.4 genoemde gegarandeerde aantal, verminderd met de in de desbetreffende Kalendermaand reeds op grond van eerdere Nadere Overeenkomst(en) te leveren aantal(len).

5.4 Partijen moeten bij de Minicompetitie de procedure zoals beschreven in Bijlage 7 (Minicompetitie) naleven.

5.5 Na ontvangst van alle tijdig ingediende Offertes, zal Opdrachtgever beoordelen welke Raamcontractanten op grond van de Minicompetitie in aanmerking komen voor een opdracht tot levering. Opdrachtgever informeert de deelnemers aan de Minicompetitie over de uitslag. Opdrachtgever is niet verplicht om na een Minicompetitie tot gunning van de opdracht tot levering van Zelftesten over te gaan.

5.6 Als Opdrachtnemer op grond van de Minicompetitie in aanmerking komt voor een opdracht tot levering, sluit Opdrachtgever door toezending van een opdrachtbrief aan Opdrachtnemer met Opdrachtnemer een Nadere Overeenkomst met betrekking tot de levering van Zelftesten. In de Nadere Overeenkomst moet in ieder geval worden vastgelegd:
(c) het aantal te leveren Zelftesten;
(d) de totaalprijs; en
(e) de leveringsdatum.

5.7 Ingeval van spoed is Opdrachtgever gerechtigd om te kiezen voor een verdeling van een concrete opdracht tot levering van Zelftesten, waarbij alle Raamcontractanten een spoedopdracht krijgen tot het leveren van hetzelfde aantal Zelftesten, een en ander conform het bepaalde in Bijlage 7 (Minicompetitie). De in de spoedopdracht aan Opdrachtnemer op te nemen prijs en leveringsdatum moeten overeenkomen met de Inschrijving. De spoedopdracht aan Opdrachtnemer geldt als Nadere Overeenkomst en bevat in ieder geval:
(a) het aantal te leveren Zelftesten;
(b) de totaalprijs; en
(c) de leveringsdatum.
De spoedopdracht kan Opdrachtnemer evenwel niet verplichten tot het leveren van meer Zelftesten dan het in artikel 3.4 genoemde aantal, verminderd met de in de desbetreffende Kalendermaand reeds op grond van eerdere Nadere Overeenkomst(en) te leveren aantal(len). Als Opdrachtnemer zich op de bepaling in de vorige zin wil beroepen, laat hij dat zo spoedig mogelijk aan Opdrachtgever weten.

6 Eisen aan de levering van Zelftesten

6.1 De op grond van een Nadere Overeenkomst te leveren Zelftesten moeten ten tijden van aflevering en gedurende de houdbaarheid van de Zelftesten voldoen aan:
(a) de eisen opgenomen in het Programma van Eisen;

Paraaf Opdrachtnemer: 5.1.2e Paraaf Opdrachtgeve 5.1.2e

(b) de (eventuele) aanvullende eisen die voortvloeien uit de Inschrijving van de Opdrachtnemer;
(c) de (eventuele) aanvullende eisen die voortvloeien uit de desbetreffende Nadere Overeenkomst; en
(d) de overige eisen uit deze Raamovereenkomst.

6.2 Bij de levering van Zelftesten moet de Opdrachtnemer voldoen aan:
(a) de eisen opgenomen in het Programma van Eisen;
(b) de (eventuele) aanvullende eisen die voortvloeien uit de Inschrijving van de Opdrachtnemer;
(c) de (eventuele) aanvullende eisen die voortvloeien uit de desbetreffende Nadere Overeenkomst; en
(d) de overige eisen uit deze Raamovereenkomst.

6.3 Opdrachtnemer moet de door Opdrachtgever op basis van de Nadere Overeenkomst bestelde Zelftesten leveren op de in de Nadere Overeenkomst opgenomen leveringsdatum op de door de Opdrachtgever nader te communiceren plaats van levering in Nederland.

6.4 Opdrachtgever is gerechtigd om de aantallen Zelftesten die zijn vastgelegd in de Nadere Overeenkomst, in deelleveringen uit te laten leveren, waarbij Opdrachtnemer minimaal (en zonder meerprijs) moet kunnen voldoen aan het in zijn Inschrijving opgegeven aantal deelleveringen. Deze deelleveringen kunnen worden verlangd op verschillende locaties in Nederland en op verschillende leveringsdata (waarbij geldt dat elke afzonderlijke deellevering op één locatie mag worden geleverd), maar niet eerder dan de in de Nadere Overeenkomst opgenomen leveringsdatum en niet later dan twee weken na de in de Nadere Overeenkomst opgenomen leveringsdatum.

6.5 Levering geschiedt D.D.P. ("Delivered Duty Paid") conform de Incoterms 2020 op de plaats zoals bepaald volgens leden 3 en 4 van dit artikel. Opdrachtgever accepteert generlei bijkomende kosten van de levering of deelleveringen.

6.6 Opdrachtnemer doet voor iedere levering een tijdige (conform het Programma van Eisen) aankondiging van een tijdslot van twee uur waarbinnen de levering zal plaatsvinden, door een e-mail te sturen aan: info@djinnylogistiek.nl.

6.7 Indien Opdrachtgever op de dag van levering geen opslagcapaciteit heeft, is Opdrachtnemer niet verplicht om de op grond van een Nadere Overeenkomst te leveren Zelftesten zonder vergoeding van redelijke meerkosten door Opdrachtgever op te slaan. Indien Opdrachtnemer wordt gevraagd de te leveren Zelftesten (tijdelijk) namens Opdrachtgever op te slaan, mag Opdrachtnemer alle redelijke kosten hiervoor aan Opdrachtgever in rekening brengen. Hiermee vervalt artikel 3.4 van ARIV2018.

6.8 De Opdrachtnemer moet alle kwaliteitsafwijkingen en (te verwachten) productieproblemen alsmede de eventuele noodzaak tot een recall onmiddellijk na ontdekking van de afwijking of het probleem aan Opdrachtgever melden door een e-mail te sturen aan 5.1.2e @diensttesten.nl en aan overige post marketing surveillance verplichtingen voldoen.

7 Garanties

Opdrachtnemer staat ervoor in dat de geleverde Zelftesten beantwoorden aan hetgeen is overeengekomen, beschikken over de eigenschappen die zijn toegezegd en die Opdrachtgever mag verwachten, deugdelijk zijn en vrij van gebreken, in overeenstemming zijn met de overeengekomen specificaties en de geleverde documentatie, geschikt zijn voor het doel waarvoor zij zijn bestemd, voor gebruik gereed zijn en voldoen aan de hoogste wettelijke vereisten en overige overheidsvoorschriften, waaronder mede verstaan de Europese wet- en regelgeving en regelgeving van lagere overheden, alsmede aan de hoogste eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en milieu-, kwaliteitsnormen c.q. certificering, alle zoals deze gelden ten tijde van de levering van de Zelftesten en gedurende

de houdbaarheid van de Zelftesten. Opdrachtnemer staat er tevens voor in dat de Zelftesten onbezwaard zijn en vrij zijn van beslagen.

7.1 Opdrachtnemer is gehouden jegens zijn toeleveranciers te bedingen dat zij eventuele garantiecertificaten en daaruit voortvloeiende garanties die door eventuele derden voor door hen (op) te leveren onderdelen worden overgedragen, tevens rechtstreeks aan Opdrachtgever overdragen. Het niet (laten) verstrekken van een dergelijk garantiecertificaat ontslaat noch Opdrachtnemer noch de door hem ingeschakelde derden van de desbetreffende verplichtingen. Bij discrepantie tussen verschillende garantieteksten betreffende eenzelfde onderdeel geldt de voor Opdrachtgever meest gunstige garantietekst.

8 Documentatie, onderdelen en hulpmiddelen voor het gebruik

8.1 Bij iedere Zelftest moeten worden bijgevoegd alle bijbehorende hulpmiddelen alsook alle bijbehorende documentatie in de Nederlandse taal (o.a. met betrekking tot onderhoud, bediening, veiligheid en sterilisatie), eventuele tekeningen, kwaliteits- en garantiecertificaten. Technische documentatie mag worden verstrekt in de Engelse taal. Handleidingen ten behoeve van het gebruik door de gebruikers van de Zelftest dienen in het Nederlands ter beschikking te worden gesteld.

8.2 Opdrachtnemer staat ervoor in dat alle onderdelen, hulpmaterialen, hulpstukken, gereedschappen, technische documentatie, gebruiksaanwijzingen, instructieboeken, veiligheidsbladen en overige hulpmiddelen die noodzakelijk of voorgeschreven zijn voor het realiseren van het door Opdrachtgever aangegeven doel, worden meegeleverd, ook indien zij niet met name zijn genoemd. Bij levering van medische hulpmiddelen die gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd dienen te worden, zorgt Opdrachtnemer voor de reiniging- en sterilisatievoorschriften. Bijbehorende validatierapporten worden op aanvraag beschikbaar gesteld of ter inzage aangeboden aan Opdrachtgever.

8.3 Opdrachtgever is vrij in het gebruik van deze documentatie en hulpmiddelen, waaronder wordt begrepen het vermenigvuldigen van documentatie voor eigen gebruik en ten behoeve van gebruikers.

8.4 Opdrachtnemer houdt alle benodigde logboeken bij en verleent op verzoek van Opdrachtgever inzage daarin.

9 Verpakking en verzending

9.1 De Zelftesten dienen adequaat verpakt te zijn en gemerkt conform wettelijke voorschriften en besluiten, dusdanig dat zij de plaats van bestemming in goede en onbeschadigde staat bereiken. Waarbij de levering en verpakking van steriele medische hulpmiddelen moet voldoen aan de richtlijnen van Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) ten aanzien van "Eisen aan de levering van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik".

9.2 De uitgifteverpakking moet voldoen aan de eisen zoals beschreven in het Programma van Eisen.

9.3 Opdrachtnemer is aansprakelijk voor schade veroorzaakt door niet behoorlijke verpakking. Opdrachtnemer zorgt voor het ophalen van of het retour nemen van de beschadigde of niet adequaat verpakte Zelftesten en zorgt binnen twee (2) werkdagen voor een nieuwe (onbeschadigde) levering van de Zelftesten zonder dat daaraan voor Opdrachtgever extra kosten zijn verbonden. In geval van spoed, waarbij de vraag of daarvan sprake is, ter beoordeling van Opdrachtgever ligt, is Opdrachtnemer verplicht tot een nieuwe levering van de Zelftesten, binnen een door Opdrachtgever gestelde kortere termijn, zonder dat daaraan voor Opdrachtgever extra kosten zijn verbonden.

Paraaf Opdrachtnemer 5.1.2e

Paraaf Opdrachtgever: 5.1.2e

9.4 De inhoud van de verpakkingen is van buitenaf duidelijk en controleerbaar. Indien de inhoud van de verpakking gekoeld, steriel of anderszins op speciale wijze bewaard dient te worden, zal dat duidelijk en goed leesbaar op de verpakking worden vermeld.

9.5 Alle verpakking (uitgezonderd leenemballage) wordt bij levering eigendom van Opdrachtgever, tenzij Opdrachtgever hiervan afziet. In dat laatste geval mag de Opdrachtgever de verpakking retour zenden en is lid 6 van dit artikel van overeenkomstige toepassing. Opdrachtnemer dient in de bij de levering van zaken behorende paklijst aan te geven dat er sprake is van leenemballage. Voorts dient de leenemballage als zodanig op duidelijke wijze door Opdrachtnemer te worden gekenmerkt. Indien het gaat om leenemballage met statiegeld, dan dient Opdrachtnemer dit te registreren en te specificeren op de factuur.

9.6 Retourzending van leenemballage geschiedt voor rekening en risico van Opdrachtnemer, naar een door deze op te geven bestemming. Retourzending van leenemballage geschiedt binnen veertien (14) dagen nadat Opdrachtgever Opdrachtnemer schriftelijk van die retourzending in kennis heeft gesteld.

9.7 Indien er op verzoek van Opdrachtgever door Opdrachtnemer verpakkingsmaterialen worden verwerkt of vernietigd, geschiedt dit voor rekening en risico van Opdrachtnemer.

10 Prijs en overige financiële bepalingen

10.1 Opdrachtnemer heeft in zijn Inschrijving voor een D.D.P. (Incoterms 2020) plaats in Nederland aangeboden, voor:

Zelftest voor nasale afname (single pack)	Plafondprijs incl. alle kosten DDP plaats in NL excl. BTW	Levertijden (in werkdagen na order)	Deelleveringen (levering in aantal deelleveringen)
Bij afname <= 1 mln per order	5.1.1c	<10	2
Bij afname >1 mln en <= 2 mln per order		<15	≥4 en ≤ 8
Bij afname >2 mln per order		> 15 en ≤ 20	≥4 en ≤ 8

Overige gegevens:

Naam Opdrachtnemer:	Mediq Nederland B.V.
Naam Test:	Boson Biotech Rapid Sars-CoV-2 Antigen test card
Naam Fabrikant:	Xiamen Boson Biotech Co. Ltd.
Verpakking	1 test per verpakking (single pack)
Afmeting verpakking (LxBxH in mm)	42*40*34 cm
Totaal aantal testen op1 pallet:	5.1.1c
Totaal aantal testen in 1 omdoos:	

10.2 De overeengekomen prijzen gelden als plafondprijs voor de (stuks)prijzen die Opdrachtnemer in het kader van een Minicompetitie in de prijscalculatie in zijn Offerte mag opnemen. Opdrachtgever mag niet om een kortere levertijd vragen dan in bovenstaande tabel voor het in de Offerte aangeboden aantal Zelftesten is opgenomen.

10.3 De overeengekomen prijzen van de Zelftesten zijn vast gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst, inclusief eventuele verlengingen.

10.4 In alle Nadere Overeenkomsten wordt overeengekomen dat Opdrachtnemer de in de Nadere Overeenkomst gespecificeerde Zelftesten tegen een vaste totaalprijs levert. Deze totaalprijs is all-in, heeft betrekking op alle door Opdrachtnemer in het kader van de desbetreffende Nadere Overeenkomst te leveren Zelftesten en is inclusief alle kosten. Bij de totaalprijs is de BTW niet inbegrepen.

10.5 Betaling vindt plaats na ontvangst van de overeenkomstig een Nadere Overeenkomst te leveren Zelftesten, in ieder geval binnen dertig (30) dagen na ontvangst van de op die levering betrekking hebbende factuur.

10.6 Opdrachtnemer zal na iedere deellevering elektronisch een factuur sturen op de wijze als genoemd in Bijlage 4 ("Voorschriften voor facturering").

11 Keuring en controle

11.1 De Opdrachtgever is gerechtigd de kwaliteit van de Zelftesten (inclusief eventuele documentatie, onderdelen en hulpmiddelen) te (laten) toetsen.

11.2 Keuring, controle en/of beproeving door Opdrachtgever of daartoe door Opdrachtgever aangewezen personen of instanties kan plaatsvinden zowel voorafgaand aan de levering als tijdens of na de levering van de Zelftesten.

11.3 Opdrachtnemer verleent hiertoe zo nodig toegang tot de plaatsen waar de Zelftesten worden geproduceerd of zijn opgeslagen en verleent medewerking aan de gewenste keuringen, controles en beproevingen en verstrekt voor zijn rekening de benodigde documentatie en inlichtingen.

11.4 Opdrachtnemer stelt Opdrachtgever zo nodig tijdig van tevoren op de hoogte van het tijdstip waarop keuring, controle en/of beproeving kan plaatsvinden.

11.5 Opdrachtnemer is bevoegd bij de keuring, de controle en/of de beproeving aanwezig te zijn.

11.6 Indien bij keuring, controle en/of beproeving voor, tijdens of na de levering van de Zelftesten de Zelftesten geheel of gedeeltelijk worden afgekeurd, moet Opdrachtgever dit schriftelijk aan Opdrachtnemer melden.

11.7 In geval van afkeuring van de Zelftesten tijdens of na de levering, gaat het risico van de afgekeurde Zelftesten op Opdrachtnemer over vanaf de datum van dagtekening van de in lid 6 van dit artikel bedoelde melding.

11.8 Tussentijdse inspecties, keuringen, beproevingen en/of toetsingen of het ontbreken daarvan laten rechten van Opdrachtgever ten aanzien van de levering van de Zelftesten onverlet.

12 Medische Hulpmiddelen

12.1 Indien en voor zover de Wet op de Medische Hulpmiddelen en/of de richtlijnen van Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) op de te leveren Zelftesten van toepassing zijn, moeten de Zelftesten en de verpakking ervan geheel aan de eisen van deze wet en de daarop gebaseerde lagere regelgeving voldoen.

12.2 De op grond van dit artikel vereiste informatie, moet zoveel mogelijk in de vorm van pictogrammen op de verpakkingen zijn aangebracht.

13 Niet-nakoming

13.1 De op grond van artikelen 6.3 en 6.4 geldende leveringsdatum en deelleveringsdata zijn fataal. Indien Opdrachtnemer verwacht dat een (deel)levering vertraagd zal zijn en

aanpassing van het leveringsschema noodzakelijk is, moet Opdrachtnemer hierover zo spoedig mogelijk contact opnemen met Opdrachtgever. Als Opdrachtnemer niet tijdig levert, is hij zonder nadere ingebrekestelling in verzuim.

13.2 Als de Opdrachtnemer niet tijdig levert, is Opdrachtgever gerechtigd de desbetreffende Nadere Overeenkomst zonder nadere ingebrekestelling te ontbinden, onverminderd het recht van Opdrachtgever op schadevergoeding (waaronder, maar niet beperkt tot, de meerkosten van een dekkingskoop).

13.3 Indien de geleverde Zelftesten (waaronder ook de verpakking) niet voldoen aan de daaraan te stellen (kwaliteits-)eisen, moet Opdrachtnemer voor zijn rekening de Zelftesten op eerste aanzegging herstellen of vervangen tegen retournering van de ondeugdelijke Zelftesten, tenzij de Opdrachtgever de voorkeur geeft aan ontbinding van de Nadere Overeenkomst op grond van artikel 13.6.

13.4 Indien de geleverde Zelftesten (waaronder ook de verpakking) niet voldoen aan de daaraan te stellen (kwaliteits-)eisen, mag de Opdrachtgever de Nadere Overeenkomst zonder nadere ingebrekestelling ontbinden, onverminderd het recht van Opdrachtgever op schadevergoeding (waaronder, maar niet beperkt tot, de meerkosten van een dekkingskoop).

13.5 Als Opdrachtnemer de eerste keer niet tijdig of niet in goede staat levert, dan mag Opdrachtgever Opdrachtnemer voorts uitsluiten voor de eerstvolgende Minicompetitie (Opdrachtnemer ontvangt daarvoor in dat geval dus geen Offerteaanvraag); als Opdrachtnemer een tweede keer niet tijdig of niet in goede staat levert, dan mag Opdrachtgever de Raamovereenkomst beëindigen. Een tekortschietende levering als gevolg van overmacht wordt bij de toepassing van dit artikellid niet meegenomen.

13.6 Indien Opdrachtnemer ondeugdelijke Zelftesten niet binnen tien (10) werkdagen na een daartoe strekkend verzoek van Opdrachtgever terughaalt, heeft Opdrachtgever het recht de Zelftesten voor rekening van Opdrachtnemer te retourneren.

13.7 Indien de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) meldt dat er twijfel bestaat over de kwaliteit, geschiktheid of overeenstemming met geldende wetgeving van de Zelftesten, en in dat kader onderzoek uitvoert, dan wel de CE-markering komt te vervallen, worden zolang het onderzoek van de IGJ duurt alle aankomende (deel)leveringen van de Zelftesten opgeschort (Opdrachtnemer moet die dan zolang op eigen kosten opslaan) en is Opdrachtnemer geschorst van deelname aan Minicompetitie(s).

13.8 Opdrachtgever kan, onverminderd het bepaalde elders in dit artikel, de Raamovereenkomst zonder enige aanmaning of ingebrekestelling, met onmiddellijke ingang buiten rechte geheel of gedeeltelijk ontbinden indien gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst één van de in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument verplichte uitsluitingsgronden en/of één van de daarin aangekruiste facultatieve uitsluitingsgronden alsnog van toepassing wordt op Opdrachtnemer en/of blijkt dat bewijzen/verklaringen/toezeggingen naar aanleiding van de Aanmelding Opdrachtnemer achteraf onjuistheden bevatten.

13.9 In geval sprake is van onvoorziene omstandigheden, niet zijnde overmacht, die de nakoming van de overeengekomen verplichtingen beïnvloeden, zullen Partijen te goeder trouw in overleg treden en gezamenlijk beslissen over eventuele aanvullende voorwaarden en wijzigingen met betrekking tot deze Raamovereenkomst en eventuele Nadere Overeenkomsten.

13.10 Het bepaalde in dit artikel laat de rechten van Opdrachtgever op grond van het Burgerlijk Wetboek onverlet.

14 Communicatie

14.1 Tenzij anders voorgeschreven, kunnen alle mededelingen die Partijen in het kader van deze Raamovereenkomst willen doen, worden gedaan aan de hierna te noemen contactpersonen:

Contactpersoon voor Opdrachtgever is: 5.1.2e @minvws.nl
Contactpersoon voor Opdrachtnemer is 5.1.2e Rijnzathe 10, 3454PV, De Meern, 5.1.2e @mediq.com, 0653708183.

14.2 Contactpersonen zullen gedurende de looptijd van deze Overeenkomst periodiek met elkaar overleggen. Deze overleggen kunnen in ieder geval betreffen de wederzijdse samenwerking, afstemming over leveringen en certificeringsontwikkelingen.

14.3 Bij alle contacten tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer is, zowel schriftelijk als mondeling, de voertaal Nederlands.

15 Vertrouwelijkheid

15.1 Partijen komen overeen dat zij het bestaan en de inhoud van de onderhavige Raamovereenkomst en de daaruit voortvloeiende Nadere Overeenkomsten, de onderhandelingen hieromtrent en de prijsinformatie:
(a) vertrouwelijk moeten behandelen;
(b) enkel mogen gebruiken in het kader van de doeleinden van deze Overeenkomst;
(c) niet rechtstreeks of onrechtstreeks openbaar zullen maken of zullen delen met derde partijen (bijvoorbeeld door middel van persberichten), tenzij zulks noodzakelijk is in het kader van de doeleinden van deze Overeenkomst, daartoe een wettelijke verplichting bestaat of een rechter daartoe verplicht, of dit redelijkerwijs noodzakelijk is in het kader van het voeren van verweer in een gerechtelijke procedure.

15.2 Concurrentiegevoelige informatie (waaronder de contractvoorwaarden met de fabrikanten of toeleveranciers) zal niet openbaar gemaakt worden, tenzij dit redelijkerwijs noodzakelijk is in het kader van het voeren van verweer in een gerechtelijke procedure.

15.3 Het in deze Overeenkomst bepaalde verzet zich niet tegen openbaarmaking voor zover dat op grond van de Wet openbaarheid van bestuur of om te voldoen aan het parlementaire inlichtingenrecht vereist is en openbaarmaking van gegevens waartoe de Minister en/of Opdrachtnemer uit hoofde van een rechterlijke uitspraak verplicht is. Openbaarmaking op deze gronden levert geen wanprestatie op. De Minister is gerechtigd mededeling te doen aan de Staten-Generaal van het feit dat deze Overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze Overeenkomst. Indien de Minister tot openbaarmaking wenst over te gaan zal zij zover dit wettelijk toegelaten is Opdrachtnemer hierover vooraf inlichten en redelijke inspanningen leveren om de andere Partij hiervan zoveel als mogelijk op voorhand van op de hoogte te stellen. Indien kennisgeving van dergelijke openbaarmaking niet is verboden, zullen Partijen rekening houden met redelijke verzoeken met betrekking tot de inhoud van deze openbaarmaking.

15.4 Behoudens voor zover wettelijk vereist of voor zover in deze Overeenkomt daaromtrent anders is bepaald zijn Partijen gehouden om i) geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van de Overeenkomst en ii) geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen.

16 Integriteitsverklaring

16.1 Opdrachtnemer verklaart dat hij in het kader van de gunning van deze Raamovereenkomst en evenmin ter verkrijging van opdrachten tot het leveren Zelftesten onder Nadere Overeenkomsten, Personeel van Opdrachtgever generlei voordeel heeft geboden, gegeven, doen aanbieden of doen geven, respectievelijk zal bieden, geven, zal doen aanbieden of zal

doen geven. Hij zal dat ook niet alsnog doen teneinde personen in dienst van Opdrachtgever te bewegen enige handeling te verrichten of na te laten.

17 Slotbepalingen

17.1 Geen van beide Partijen kan rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst zonder schriftelijke toestemming van de andere Partij aan een derde overdragen.

17.2 Opdrachtnemer kan niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtgever (een deel van) de verplichtingen uit deze Overeenkomst uitbesteden aan een derde partij, tenzij op deze derde bij Inschrijving al een beroep is gedaan.

17.3 In alle gevallen waarin deze Raamovereenkomst niet voorziet, treden Opdrachtgever en Opdrachtnemer met elkaar in overleg teneinde een voor beiden aanvaardbare oplossing voor de dan ontstane situatie te vinden.

17.4 Wijzigingen van deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomst zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk tussen Partijen schriftelijk zijn overeengekomen.

17.5 Mocht een der bepalingen van deze Raamovereenkomst ongeldig zijn, dan laat dat de geldigheid van de overige bepalingen in deze Raamovereenkomst onverlet. Partijen zullen alsdan een bepaling daarvoor in de plaats stellen die het meest de bedoeling van Partijen bij de ongeldige bepaling benadert.

Aldus op de laatste van de twee hierna genoemde data overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Den Haag, 13 december 2021

DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

5.1.2e

De meern, 13 december 2021

Mediq Nederland B.V.

5.1.2e

Paraaf Opdrachtnemer: 5.1.2e

Paraaf Opdrachtgever: 5.1.2e

BIJLAGE 1 DE NOTA VAN INLICHTINGEN

Reeds in bezit van Partijen
Zie tevens: TED: 2021/S 181-468837 /CTM ref.nr. 201865006.028.071

Paraaf Opdrachtnemer: Paraaf Opdrachtgever: 5.1.2e

BIJLAGE 2 DE ALGEMENE INKOOPVOORWAARDEN ARIV 2018

Reeds in bezit van Partijen
Zie tevens: TED: 2021/S 181-468837 /CTM ref.nr. 201865006.028.071

BIJLAGE 3 HET PROGRAMMA VAN EISEN

Reeds in bezit van Partijen
Zie tevens: TED: 2021/S 181-468837 /CTM ref.nr. 201865006.028.071

BIJLAGE 4 VOORSCHRIFTEN VOOR FACTURERING

Reeds in bezit van Partijen
Zie tevens: TED: 2021/S 181-468837 /CTM ref.nr. 201865006.028.071

Paraaf Opdrachtnemer:

Paraaf Opdrachtgever: 5.1.2e

BIJLAGE 5 HET BESCHRIJVEND DOCUMENT

Reeds in bezit van Partijen
Zie tevens: CTM ref.nr. 201865006.028.071

BIJLAGE 6 DE INSCHRIJVING VAN OPDRACHTNEMER

Reeds in bezit van Partijen
Zie tevens: TED: 2021/S 181-468837 /CTM ref.nr. 201865006.028.071

BIJLAGE 7 DE MINICOMPETITIE

Reeds in bezit van Partijen
Zie tevens: TED: 2021/S 181-468837 /CTM ref.nr. 201865006.028.071