



Overeenkomst voor de levering van FFP2 mondkmaskers

tussen

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

en

Sion Biotext B.V.

De ondergetekenden :

1. De Staat der Nederlanden, zetelend te 's-Gravenhage, vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze dr. [5.1.2e], hierna te noemen: "**Opdrachtgever**" of "**de Minister**"
en
2. Sion Biotext B.V., statutair gevestigd te Maastricht, kantoorhoudende te Maastricht, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 77790324, vertegenwoordigd door de heer [5.1.2e] hierna te noemen: "**Opdrachtnemer**"

gezamenlijk hierna te noemen "**Partijen**" en ieder individuele partij "**Partij**".

overwegende:

- a) Dat de Minister op grond van de Wet op de publieke gezondheid (Wpg) leiding geeft bij de bestrijding van de infectieziekte COVID-19 en zich in verband daarmee genoodzaakt ziet acute maatregelen te treffen om de COVID-19 pandemie te bestrijden;
- b) Dat gezien de toename van het aantal besmettingen door besmettelijkere mutaties van COVID-19 zoals die afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk en de recentelijke omslag waarbij verschillende organisaties in de Nederlandse zorgsector oproepen tot het (preventief) gebruik van FFP2-maskers in plaats van chirurgische maskers (motie Van Kooten-Arissen) sprake is van grote onzekerheid en onvoorspelbaarheid in de vraag naar FFP2-maskers. Deze onzekerheid en onvoorspelbaarheid aanleiding geeft om de noodvoorraad bij LCH te verhogen;
- c) Dat de Minister om die reden een aantal partijen heeft uitgenodigd om offertes in te dienen met als doel om in verband met de COVID-19 pandemie op korte termijn FFP2 mondmaskers aan te schaffen;
- d) Dat Opdrachtnemer als producent van FFP2 mondmaskers een certificeringsaanvraag van de mondmaskers conform NEN-EN 149 bij een of meer notified bodies heeft ingediend en bereid is om gecertificeerde FFP2 mondmaskers te leveren aan Opdrachtgever;
- d) Nu dat strikt noodzakelijk is om onvoorziene redenen van dwingende spoed, de Minister deze Overeenkomst, in overeenstemming met artikel 2.32 lid 1 sub c van de Aanbestedingswet 2012 (Aw), opdraagt aan Opdrachtnemer;
- e) Dat Partijen de uitgangspunten en voornaamste condities voor het leveren van FFP2 mondmaskers hebben besproken en dat zij hun afspraken wensen vast te leggen in deze Overeenkomst. Door ondertekening van deze Overeenkomst komen eventueel eerder gemaakte afspraken te vervallen;

komen het volgende overeen:**1. Doel van de Overeenkomst**

- 1.1 Opdrachtnemer levert aan Opdrachtgever en Opdrachtgever koopt van Opdrachtnemer gedurende de looptijd van deze Overeenkomst [5.1.2b] FFP2 mondmaskers die voldoen aan de vereisten van NEN-EN 149+A1 en als

Overeenkomst voor de levering van FFP2 mondmaskers

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 2 -

Paraaf namens de Minister:

[5.1.2e]

zodanig zijn gecertificeerd door een Notified Body, hierna te noemen: "Product" of "Producten".

- 1.2 Opdrachtnemer heeft het proces van CE-certificering conform NEN-EN 149+A1 in gang gezet op het moment van ondertekening van deze Overeenkomst en spant zich in om zo spoedig mogelijk het certificaat voor de FFP2 maskers te verkrijgen.
- 1.3 Indien Opdrachtnemer bij aanvang van de levering van de Producten volgens het indicatieve leveringsschema (Bijlage 1) nog geen CE-certificaat NEN-EN 149+A1 heeft verkregen, dan is Opdrachtnemer gerechtigd om FFP2 maskers te leveren indien daarvoor wel een certificering volgens EU Aanbeveling 2020/403 (COVID use only) is verkregen. Zodra het CE-certificaat NEN-EN 149+A1 is verkregen worden deze gecertificeerde FFP2-maskers geleverd.

2. Looptijd van de Overeenkomst en rangorde documenten

- 2.1 De Overeenkomst loopt van 1 april 2021 tot en met 1 april 2022 en eindigt op dat moment van rechtswege zonder dat opzegging is vereist, tenzij de Minister uiterlijk een maand voor de voornoemde einddatum Opdrachtnemer verzoekt tot verlenging over te gaan. Het besluit om al dan niet tot verlenging over te gaan komt toe aan de Minister. In geval van verlenging zal deze worden vastgelegd in een addendum bij deze Overeenkomst.
- 2.2 Indien Opdrachtnemer uiterlijk op 1 oktober 2021 geen NEN-EN 149+A1 certificering voor de FFP2 maskers van een Notified Body heeft verkregen, vervalt deze Overeenkomst van rechtswege zonder dat opzegging is vereist.
- 2.3 De volgende documenten vormen een integraal onderdeel van deze Overeenkomst. Ingeval van inconsistentie, prevaleert een hogergeplaatst document boven een lager geplaatst document:
 - * Dit document;
 - * Bijlage 1 – Offerte d.d. 25 februari 2021 inclusief indicatief leveringsschema;
 - * Bijlage 2 – Algemene Rijksinkoopvoorwaarden (ARIV 2018);
 - * Bijlage 3 – Financiële Bijsluiter;
 - * Bijlage 4 – Leveringsinstructies CIBG/LCH d.d. 16 maart 2021.

3. Prijs, facturering en levering

- 3.1 De aan Opdrachtnemer te betalen prijs voor de Producten zoals beschreven in bijlage 1 bedraagt EUR 5.1.2b per Product voor de eerste 5.1.2b Producten, EUR 5.1.2b per Product voor de tweede 5.1.2b Producten en EUR 5.1.2b voor de resterende 5.1.2b Producten, exclusief BTW. De BTW wordt alleen in rekening gebracht indien en voor zover daarvoor geen vrijstelling is verleend.
- 3.2 De prijzen zoals genoemd in het eerste lid gelden voor de duur van deze Overeenkomst.
- 3.3 Opdrachtnemer zal maandelijks achteraf elektronisch een factuur sturen op de wijze als genoemd in bijlage 3 ("Financiële Bijsluiter") onder vermelding van **verplichtingsnummer 4182**.
- 3.4 Opdrachtnemer is gerechtigd alleen daadwerkelijk geleverde Producten in de maand waarop de factuur betrekking heeft in rekening te brengen.

Overeenkomst voor de levering van FFP2 mondkmaskers

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 3 -

Paraaf namens de Minister

5.1.2e

- 3.5 Facturen worden voldaan binnen maximaal 30 (dertig) dagen vanaf de dag van ontvangst van de betreffende factuur.
- 3.6 Opdrachtgever zal de facturen regelmatig controleren. Onjuiste facturen zullen niet worden voldaan en worden besproken met Opdrachtnemer en na overeenstemming onmiddellijk worden gecorrigeerd.
- 3.7 Opdrachtnemer zal de Producten leveren op basis van Delivery Duty Paid Incoterms 2020 op een van de locaties van het LCH in overeenstemming met het indicatieve leveringschema (Bijlage 1) en de Leveringsinstructies (Bijlage 4).
- 3.8 In afwijking van artikel 3.2 van de ARIV-2018 geldt het leveringschema als genoemd in Bijlage 1 als indicatief. Indien Opdrachtnemer verwacht dat een levering vertraagd zal zijn en aanpassing van het leveringschema noodzakelijk is, zal Opdrachtnemer zo spoedig mogelijk contact opnemen met Opdrachtgever om in overleg met Opdrachtgever tot een gewijzigd leveringschema te komen. Tussentijdse wijzigingen in het leveringschema zullen worden vastgelegd in addenda bij deze Overeenkomst.

4. Contactpersonen

- 4.1 Contactpersoon voor Opdrachtgever is:
 5.1.2e
 Via e-mail: 5.1.2e @minvws.nl
- 4.2 Opdrachtnemer's contact is:
 5.1.2e
 5.1.2e
 Via e-mail 5.1.2e @sionbiotext.nl
- 4.3 In tegenstelling tot artikel 6.2 van de ARIV-2018 binden de genoemde contactpersonen Partijen niet.
- 4.4 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.

5. Kwaliteit

- 5.1 Opdrachtnemer garandeert dat de Producten zijn geproduceerd binnen het grondgebied van de Europese Unie en dat voor de Producten een CE-certificaat volgens NEN-EN 149 +A1 is verkregen van een Notified Body. Indien de certificering nog niet is verkregen bij ondertekening van deze Overeenkomst, dan spant Opdrachtnemer zich in om deze zo spoedig mogelijk te verkrijgen, in elk geval uiterlijk op 1 oktober 2021. Opdrachtnemer is gerechtigd om voorafgaand aan de certificering FFP2 maskers te leveren die voldoen aan EU Aanbeveling 2020/403 (COVID use only). Vanaf het moment van CE-certificering worden gecertificeerde maskers geleverd.
- 5.2 Gedurende de uitvoering van de Overeenkomst moet tenminste voldaan blijven worden aan de kwaliteitsvereisten waarnaar verwezen wordt in het eerste lid. Zodra Opdrachtnemer voorziet dat hij niet meer kan voldoen aan deze vereisten, zal hij Opdrachtgever onmiddellijk informeren.
- 5.3 In afwijking van artikel 25 van de ARIV-2018 is de garantie van Opdrachtnemer beperkt tot aan de uiterste houdbaarheidsdatum van de geleverde Producten.

Overeenkomst voor de levering van FFP2 mondkmaskers

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 4 -

Paraaf namens de Minister:

5.1.2e

- 5.4 Gedurende de uitvoering van de Overeenkomst is Opdrachtgever gerechtigd de kwaliteit van de Producten te toetsen.

6. Overige bepalingen

- 6.1 Op deze Overeenkomst zijn uitsluitend de Algemene Rijksinkoopwaarden 2018 (ARIV 2018) van toepassing, behalve indien en voor zover daarvan in de onderhavige Overeenkomst wordt afgeweken. Toepassing van andere voorwaarden waaronder mede begrepen eventueel door de Opdrachtnemer opgestelde algemene voorwaarden, wijzen Partijen nadrukkelijk van de hand. De Algemene Rijksinkoopvoorwaarden zijn als Bijlage 2 bij deze Overeenkomst gevoegd.
- 6.2 De bepalingen in de artikelen 4.5, 8.4 en 15.1 onder b van de ARIV-2018 zijn op deze Overeenkomst niet van toepassing.
- 6.3 In aanvulling op artikel 8 van de ARIV-2018 geldt dat de geheimhoudingsbepalingen evenzeer gelden voor Opdrachtgever, tenzij de Minister gehouden is om gegevens openbaar te maken ingevolge de Wet op de openbaarheid van bestuur (Wob), om te voldoen aan de democratische verantwoordingsplicht of uit hoofde van een rechterlijke uitspraak.
- 6.4 In afwijking van artikel 15.2 van de ARIV-2018 is Opdrachtgever in geval van blijvende overmacht uitsluitend bevoegd om de Overeenkomst op te zeggen, zonder tot vergoeding van schade of enige kosten aan Opdrachtnemer gehouden te zijn.
- 6.5 In afwijking van artikel 14, vijfde gedachtestreepje, van de ARIV-2018 is de aansprakelijkheid van Partijen voor het toerekenbaar tekortschieten in de nakoming van hun verplichtingen per gebeurtenis beperkt tot de waarde van de betrokken Producten.
- 6.6 Indien Opdrachtnemer geen opslagcapaciteit heeft, is Opdrachtnemer in afwijking van artikel 3.4 van de ARIV-2018 niet verplicht om het Product zonder meerkosten op te slaan.
- 6.7 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 Overeenkomst en/of de bijlagen. Overeengekomen wijzigingen op deze Overeenkomst zijn alleen bindend indien beide Partijen dit schriftelijk overeenkomen.

7. Toepasselijk recht en bevoegde rechter

- 7.1 Op deze Overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.
- 7.2 Alle geschillen die voortvloeien uit deze Overeenkomst zullen exclusief worden voorgelegd aan de rechter te Den Haag. Voordat een geschil aan de bevoegde rechter wordt voorgelegd, zullen partijen gezamenlijk proberen een oplossing van het geschil tot stand te brengen tenzij een van partijen van mening is dat dit onder de gegeven omstandigheden niet effectief is.
- 7.3 Deze Overeenkomst bevat alle tussen Partijen geldende afspraken. Enige afwijking, wijziging of aanvulling op deze Overeenkomst, met inbegrip van wijzigingen in de omvang van de Diensten binden Partijen eerst na uitdrukkelijke schriftelijke overeenstemming daarover.

Overeenkomst voor de levering van FFP2 mondkmaskers

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 5 -

Paraaf namens de Minister:

5.1.2e

- 7.4 Eventuele eerdere schriftelijke of mondelinge afspraken tussen Partijen met betrekking tot de Producten die onderwerp zijn van deze Overeenkomst komen te vervallen met ingang van de datum van ondertekening van deze Overeenkomst.

Aldus overeengekomen op de hierna genoemde datum en ondertekend,

De Staat der Nederlanden, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

namens deze,

5.1.2e

Dr. 5.1.2e, 5.1.2e Geneesmiddelen en Medische Technologie,

Plaats: Den Haag

Datum: 9 april 2021

Sion Biotext B.V.,

namens deze,

5.1.2e

Plaats:

Datum:

Overeenkomst voor de levering van FFP2 mondmaskers

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 6 -

Paraaf namens de Minister

5.1.2e

Bijlage 1 [OFFERTE en indicatief LEVERINGSSCHEMA]

Bijlage 2: Algemene Rijksinkoopvoorwaarden 2018 (ARIV 2018)

Bijlage 3: Financiële Bijsluiter

Bijlage 4: Leveringsinstructies CIBG/LCH

Overeenkomst voor de levering van FFP2 mondkmaskers

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 7 -

Paraaf namens de Minister:

5.1.2e