



Uitvoeringsorganisatie  
Bedrijfsvoering Rijk  
Ministerie van Binnenlandse Zaken en  
Koninkrijksrelaties

## Beschrijvend document

UBR|HIS

**Bezoekadres**  
Rijkskantoor Beatrixpark  
Wilhelmina van Pruisenweg 52  
2595 AN Den Haag

Postbus 20011  
2500 EA Den Haag

### **Europese aanbesteding Raamovereenkomst voor Levering Antigeen Zelftesten**

voor het

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
directie Dienst Testen

Contactpersoon	5.1.2e	bij UBR HIS
Datum	14-09-2021	
Kenmerk	201865006.028.071	
Versie	1.6	
Status	Definitief	

## Inhoudsopgave

1.	Inleiding .....	4
1.1.	De Aanbestedende dienst(en) en UBR HIS .....	4
1.2.	Het doel van de Aanbesteding .....	4
1.3.	De opbouw van het Beschrijvend document .....	4
	WAT WILLEN WIJ? .....	5
2.	Opdrachtbeschrijving .....	5
2.1.	Omschrijving van de Opdracht .....	5
2.2.	Programma van Eisen .....	6
	WAAR MOET U AAN VOLDOEN? .....	7
3.	Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen .....	7
3.1.	Inleiding .....	7
3.2.	Uitsluitingsgronden .....	7
3.3.	Geschiktheidseisen (Eisen waar bij inschrijving aan dient te zijn voldaan) .....	7
4.	Gunningscriterium .....	10
4.1.	Beste prijs-kwaliteitverhouding: Subgunningscriteria .....	10
5.	Beoordeling van uw Inschrijving .....	14
5.1.	Beoordeling en beoordelingscommissie .....	14
5.2.	Beoordeling op de beste prijs-kwaliteitverhouding .....	14
5.3.	Manipulatieve of abnormaal lage Inschrijving .....	14
6.	Hoe verloopt de aanbestedingsprocedure? .....	15
6.1.	De Europese openbare procedure .....	15
6.2.	CTM Solution aanbestedingstool .....	15
6.3.	Contactpersoon .....	16
6.4.	De planning van de Aanbesteding .....	16
6.5.	Tabel Indicatieve tijdplanning aanbestedingsprocedure .....	16
6.6.	Vragen en tekstsuggesties .....	16
6.7.	Tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren .....	17
6.8.	Openen Inschrijvingen .....	17
6.9.	Mededeling Gunningsbeslissing .....	18
6.10.	Verificatie gegevens Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) .....	18
6.11.	Opschortende termijn en bezwaren .....	19
6.12.	Voorbehouden Aanbestedende dienst .....	20
7.	Hoe schrijft u in? .....	21
7.1.	Aanbiedingsbrief .....	21
7.2.	Indienen Inschrijving in CTM .....	21
7.3.	Formele Eisen aan de Inschrijving .....	22
7.4.	Verplichte Bijlagen in CTM .....	23
7.5.	Inschrijven met het UEA .....	24
7.6.	Inschrijven als Combinatie of met gebruikmaking van een Derde .....	24
7.7.	Inschrijven als dochteronderneming of werkmaatschappij .....	26
8.	Voorwaarden .....	27
8.1.	Overeenkomst en Rijksvoorwaarden .....	27
8.2.	Tenderkostenvergoeding .....	27
8.3.	E-factoreren .....	27
9.	Klachtenregeling .....	29
	Begrippenlijst .....	30

## Bijlagen in CTM

Elektronisch invullen en indienen bij Inschrijving	
Bijlage 1	Akkoordverklaring Programma van Eisen (Nasale afname)
Bijlage 2a	Antwoordformulier Subgunningscriteria Kwaliteit 1a
Bijlage 2b	Antwoordformulier Subgunningscriteria Kwaliteit 1b
Bijlage 2c	Antwoordformulier Subgunningscriteria Kwaliteit 1c
Bijlage 2d	Antwoordformulier Subgunningscriteria Kwaliteit 1d
Bijlage 3	Prijsopgaveformulier
Bijlage 4	Referentieverklaring
Bijlage 5	Holdingverklaring
Bijlage 6	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Bijlage 7	Laboratoriumtest v1.0
Bijlage 14	Verklaring Continuïteit bedrijfsvoering en financiële draagkracht
Uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en/of volmacht	
Verklaring verzekering	

In te dienen bij verificatie van documenten door de winnende Inschrijver(s)	
Gedragsverklaring aanbesteden	
Verklaring van de Belastingdienst	
CE Certificaat voor Zelftesten van een Notified Body (Eis 6 in Bijlage 1)	

Achtergrondinformatie voor de Inschrijver	
Bijlage 8	Concept Overeenkomst
Bijlage 9	ARIV-2018
Bijlage 10	vervalt: wordt toegevoegd vanuit de bibliotheek van CTM
Bijlage 11	niet van toepassing
Bijlage 12	Voorschriften voor facturering
Bijlage 13	Minicompetitie

Te downloaden in CTM onder de knop 'Download documenten'	
CTM - Leveranciershandleiding	
Format Nota van Inlichtingen	
Brochure 'Electronisch factureren aan de Overheid'	

## 1. Inleiding

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) (hierna: Aanbestedende dienst) is verantwoordelijk voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten in Nederland. Daarom is zij genoodzaakt om maatregelen te treffen om de COVID-19 (SARS-CoV-2) crisis in Nederland te bestrijden. Een van deze maatregelen is het in voldoende mate beschikbaar hebben van SARS-CoV-2 Antigeen Zelftesten voor Nederland. In het kader hiervan is de Aanbestedende dienst op zoek naar leveranciers die - in aanvulling op de huidige capaciteit aan beschikbare testmethoden voor SARS-CoV-2 - Antigeen Zelftesten beschikbaar kunnen stellen en leveren.

De Aanbestedende dienst nodigt u uit een Inschrijving in te dienen op deze Aanbesteding. In dit Beschrijvend document leest u alle informatie die u hiervoor nodig heeft.

### 1.1. De Aanbestedende dienst(en) en UBR|HIS

Schrijft u in en gunnen wij de Raamovereenkomst aan u? Dan sluit u een Raamovereenkomst met Dienst Testen, namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Nederland gezond en wel. Dat is het motto van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het ministerie draagt de zorg voor de volksgezondheid. Dit betreft onder andere het beleid met betrekking tot ziekenhuizen, geneesmiddelen, ziektekosten en huisartsen. Ook het welzijnsbeleid zoals de ouderenzorg, het jeugdbeleid, de verslaafdenzorg en de maatschappelijke dienstverlening behoren tot het taakveld. Daarnaast is het ministerie verantwoordelijk voor het beleid ten aanzien van de sport.

Dienst Testen is ingesteld door het ministerie van VWS om de Nederlandse testcapaciteit in kaart te brengen en te vergroten. Dienst Testen regisseert de samenwerking tussen betrokken partijen als GGD's en laboratoria, koopt testmaterialen in en zorgt voor een soepel lopende testketen.

### UBR|HIS begeleidt de Aanbesteding

Wij hebben UBR|HIS de opdracht gegeven om de Aanbesteding te begeleiden. UBR|HIS is een Rijksdienst die zich speciaal richt op de inkoop van diensten en producten. Wilt u meer weten hoe UBR|HIS werkt? U kunt dan de [Business Etiquette "Zo doen we zaken"](#) lezen op de website van UBR|HIS.

### 1.2. Het doel van de Aanbesteding

Het doel van de Aanbesteding is het sluiten van Raamovereenkomsten met maximaal vijf (5) leveranciers op het gebied van levering van Antigeen Zelftesten voor nasale afname. De intentie is dat de Overeenkomst zo snel mogelijk na definitieve gunning van de Opdracht in werking treedt.

### 1.3. De opbouw van het Beschrijvend document

U leest, na deze inleiding:

- in hoofdstuk 2 t/m 5: wat wij vragen, hoe wij bepalen of een Inschrijver geschikt is om de eventuele Opdracht uit te voeren, wat wij belangrijk vinden en hoe wij beoordelen welke Inschrijver het beste aanbod doet;
- in hoofdstuk 6 en 7: over de aanbestedingsprocedure en het correct indienen van een Inschrijving;
- in hoofdstuk 8: alles over de Overeenkomst die wij willen sluiten;
- in hoofdstuk 9: alles over het indienen van een klacht.

In het Beschrijvend document en de Bijlagen schrijven wij bepaalde woorden met een hoofdletter. U vindt de betekenis terug in de begrippenlijst en de ARIV-2018 (zie hiervoor hoofdstuk 8 – Voorwaarden). Als begrippen met elkaar in tegenspraak zijn, gaat de in de begrippenlijst gegeven betekenis voor.

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

## WAT WILLEN WIJ?

### 2. Opdrachtbeschrijving

#### 2.1. Omschrijving van de Opdracht

Hieronder leest u een omschrijving van de Opdracht.

De Aanbestedende dienst is voornemens om middels een Europese Openbare Aanbestedingsprocedure partijen te selecteren, en tot raamovereenkomsten te komen op basis waarvan opdrachten voor het inkopen van Antigeen Zelftesten voor nasale afname bij de raamcontractanten kunnen worden geplaatst. Een zelftest is een test die leken zelf thuis kunnen gebruiken. De test toetst op de aanwezigheid van virusdeeltjes van het SARS-CoV-2 virus in de neusholte van de testpersoon.

De Aanbestedende dienst richt zich door middel van deze Aanbesteding op het sluiten van raamovereenkomsten met maximaal vijf (5) partijen voor het leveren van Antigeen Zelftesten voor nasale afname.

Een belangrijk vereiste is dat Inschrijver, gedurende de looptijd van de Overeenkomst (maximaal twaalf (12) maanden), Antigeen Zelftesten voor nasale afname kan aanbieden welke zijn voorzien van een geldig CE-IVD markering van een Notified Body voor gebruik als zelftest ten tijde van aflevering.

Aanbestedende dienst wil zich verzekeren van de kwaliteit van de door Inschrijver geoffreerde zelftesten. Het belangrijkste kwaliteitsaspect betreft de juiste uitkomst van de test.

Belangrijke succesfactoren voor een juiste uitkomst van de test zijn:

- 1) een adequate analytische gevoeligheid van de componenten van de aangeboden zelftest;
  - Voor dit onderdeel zijn nog geen common specifications voor IVDR markering bekend. Aanbestedende dienst verwacht dat de analytische gevoeligheid van de zelftest minimaal gelijk is aan de analytische gevoeligheid van de antigeen sneltest voor professioneel gebruik zoals deze in Nederland gebruikt wordt. In het Programma van Eisen is dan ook de eis opgenomen dat de analytische gevoeligheid van de door u geleverde zelftest minimaal gelijkwaardig dient te zijn aan de analytische gevoeligheid van de in Nederland gebruikte antigeen sneltesten voor professioneel gebruik, zoals vastgesteld in de LEQA-rondzending maart 2021 door het RIVM (zie Eis 7 van het Programma van Eisen).
  - De analytische gevoeligheid (en daarmee: het voldoen aan Eis 7 van het Programma Van Eisen) zal worden getoetst voorafgaand aan de definitieve gunning van de Opdracht op de wijze zoals neergelegd in het protocol (zie: bijlage 7 Laboratoriumtest).
  - In het kader van de minicompetitie, kan, afhankelijk van de doelgroep waarvoor een uitvraag wordt gedaan, het gunningscriterium 'sensitiviteit' worden gehanteerd (zie in dit verband bijlage 13 Minicompetitie). De resultaten van de volgens het protocol (Bijlage 7) vastgestelde waarde (LDC) zullen worden gebruikt om de in de minicompetitie geclaimde sensitiviteit van de aangeboden zelftesten te controleren. Inschrijvers zullen op de hoogte worden gesteld van de uitkomsten van het voorafgaand aan de definitieve gunning gehouden onderzoek en dienen zich bij definitieve gunning van de Opdracht aan de uitkomst daarvan te committeren.
- 2) een heldere bijsluiter (gebruiksaanwijzing/handleiding) zodat de zelftest juist gebruikt wordt. Om deze reden is als (sub)gunningscriterium 1a gehanteerd. Een toelichting op dit (sub)gunningscriterium vindt u in bijlage 2a.

De Aanbestedende dienst wenst middels het sluiten van de raamovereenkomst Antigeen Zelftesten te kunnen inkopen om ze mogelijk beschikbaar te kunnen stellen aan verschillende doelgroepen, zoals bijvoorbeeld (niet limitatief): burgers (huis aan huis), reizigers (vliegvelden), kwetsbaren in thuisisolatie, onderwijs, (publieke) werkgevers, zorginstellingen en sociale minima. De exacte hoeveelheid van de in te kopen sneltesten is op dit moment moeilijk bepaalbaar, omdat dit sterk zal afhangen van de epidemiologische situatie, waardoor het zeer moeilijk vast te stellen is wat de behoefte aan Antigeen Zelftesten is. De inschatting is dat in het vierde kwartaal 2021 en verder een behoefte voor Antigeen Zelftesten voor nasale afname zal liggen tussen de nul (0) en drie en vijftig en een half (53,5) miljoen stuks. Momenteel is de huidige voorraadhoogte zelftesten voldoende. Echter, deze voorraad zal waarschijnlijk, met de huidige verwachte en ingeschatte behoeften einde van het jaar moeten worden aangevuld.

Let op: de gegevens over de omvang van de Opdracht zijn een indicatie. Aan deze gegevens kunt u geen rechten ontlenen.

Afhankelijk van de aard en omvang van de behoefte aan Antigeen Zelftesten kan onder de geselecteerde partijen, die na inschrijving door de Aanbestedende dienst worden gecontracteerd, de opdracht op twee manieren aan de Opdrachtnemers onder de Raamovereenkomst gegund worden. 1) Pro-rata verdeling van de Opdracht 2) Een mini-competitie uitgevoerd voor de betreffende Opdracht voor levering. Zie voor een nadere toelichting op de mini-competitie en de daarbij mogelijk te hanteren gunningscriteria bijlage 13; deze bijlage maakt onderdeel uit van de Raamovereenkomst. Welke gunningsmethode en gunningscriteria worden gehanteerd bij een bepaalde Opdracht is aan Dienst Testen en is afhankelijk van de omstandigheden die daarop betrekking hebben. Pro-rata verdeling zal worden gekozen op het moment dat er snellere levering nodig is en/of als er geen meerwaarde voor het doel van de betreffende Opdracht behaald wordt door het uitvoeren van een minicompetitie. Daarnaast is dit afhankelijk van de verkregen inzichten rondom de kwaliteit en inzet van de zelftesten in specifieke doelgroepen en het testbeleid.

#### **De Raamovereenkomst heeft een initiële looptijd van zes (6) maanden**

Daarna kunnen we de Raamovereenkomst (eenzijdig) verlengen onder gelijkblijvende voorwaarden. We kunnen éénzijdig de Overeenkomst verlengen met maximaal twee (2) keer een periode van drie (3) maanden. Mogelijk kunnen leveringen later plaatsvinden dan de einddatum van de Raamovereenkomst mits de order(s) gegeven is/zijn tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst.

#### **Bij de Aanbesteding gaat het om leveringen met de volgende CPV-codes:**

1. 38910000-7 - Apparatuur voor het beoordelen en testen van hygiëne;
2. 38911000-4 - Kits voor manuele swabtests.

De Aanbesteding wordt niet opgedeeld in percelen aangezien dat niet passend is bij het doel van de Aanbesteding om een Raamovereenkomst aan te gaan met maximaal vijf (5) partijen voor de levering van Antigeen Zelftesten voor nasale afname. Daarnaast betreft het voorwerp van de Aanbesteding één productsoort, namelijk de Antigeen Zelftest voor nasale afname, waardoor de opdeling in percelen niet passend is, te meer nu de doelgroepen en de omvang van de afname van de Antigeen Zelftesten per doelgroep thans nog onvoldoende duidelijk is om een percelindeling te kunnen maken.

#### **2.2. Programma van Eisen**

In het Programma van Eisen staan de Eisen die wij stellen aan de te leveren Antigeen Zelftesten en de uitvoering van de Overeenkomst. Voldoet u niet aan alle Eisen in het Programma van Eisen? Dan is uw Inschrijving ongeldig en sluiten we u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. De Eisen die wij stellen aan de gevraagde Producten zijn opgenomen in Bijlage 1 – Programma van Eisen Antigeen Zelftesten voor nasale afname.

## WAAR MOET U AAN VOLDOEN?

### 3. Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen

#### 3.1. Inleiding

U leest in dit hoofdstuk welke Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen wij hanteren bij de Aanbesteding.

Via het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) geeft u aan of de Uitsluitingsgronden wel of niet op u van toepassing zijn en of u voldoet aan de Geschiktheidseisen. Hoe u inschrijft met het UEA leest u in paragraaf 7.5.

#### 3.2. Uitsluitingsgronden

In **Deel III** van het UEA leest u welke Uitsluitingsgronden gelden voor deze Aanbesteding.

##### We delen de Uitsluitingsgronden op in drie verschillende gronden:

- **Deel III.A:** gronden die verband houden met strafrechtelijke veroordelingen;
- **Deel III.B:** gronden die verband houden met de betaling van belastingen of sociale premies;
- **Deel III.C:** gronden met betrekking tot insolventie, belangenconflict of beroepsfouten.

##### Indien een Uitsluitingsgrond van toepassing is, kunnen wij afzien van ongeldigverklaring van uw Inschrijving. Dit geldt niet voor de dwingende uitsluitingsgronden.

Uw Inschrijving is ongeldig als een van de Uitsluitingsgronden van toepassing is. Wij sluiten u dan uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. Wij kunnen in de volgende gevallen afzien van ongeldigverklaring van uw Inschrijving:

- als de uitsluiting kennelijk onredelijk zou zijn (art 2:86a Aw);
- als u voldoende maatregelen heeft genomen om uw betrouwbaarheid aan te tonen (art 2:87a Aw);
- om dwingende redenen van algemeen belang (art 2:88 Aw);
- indien naar ons oordeel uitsluiting niet proportioneel is met het oog op de tijd die is verstreken sinds de veroordeling en gelet op het voorwerp van de Opdracht (art 2:88 Aw).

Is een Uitsluitingsgrond op u van toepassing als vermeld in afdeling 2.3.5 van de Aanbestedingswet 2012 ("Aw")? Wat u dan moet doen, leest u in paragraaf 7.5.

##### Schrijft u in als Combinatie of met Derden om te voldoen aan de Geschiktheidseisen?

Dan toetsen wij bij elke Combinant en bij elke Derde of de Uitsluitingsgronden van toepassing zijn. Over de wijze waarop u dient in te schrijven leest u meer in paragraaf 7.4.

#### 3.3. Geschiktheidseisen (Eisen waar bij inschrijving aan dient te zijn voldaan)

Wij stellen Geschiktheidseisen aan een Inschrijver om te bepalen of hij geschikt is om de Overeenkomst uit te voeren.

Geschiktheidseisen zijn Eisen aan uw technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid, beroepsbevoegdheid en uw financiële- en economische draagkracht.

U leest hieronder welke Geschiktheidseisen gelden voor de Aanbesteding. Uw Inschrijving is ongeldig als u niet aan de Geschiktheidseisen voldoet. Wij sluiten u dan uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Wilt u inschrijven, maar kunt u niet voldoen aan de Geschiktheidseisen? Dan kunt u overwegen om als Combinatie in te schrijven of gebruik te maken van een Derde om daarmee gezamenlijk aan de Geschiktheidseisen te voldoen.

Wij hebben het recht om te laten toetsen of de Combinant(en) en/of Derde(n) daadwerkelijk voldoet/voldoen aan de Geschiktheidseisen.

### **Technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid**

#### ***Geschiktheidseis 1: Technische bekwaamheid***

Als Geschiktheidseis geldt dat u beschikt over de ervaring (kerncompetenties) die wij noodzakelijk achten om de Raamovereenkomst te kunnen uitvoeren.

#### ***Kerncompetentie I: ervaring met het leveren van grote aantallen medisch diagnostische testen***

Uit de referenties blijkt dat u ervaring heeft met het (langdurig) leveren van grote aantallen medisch diagnostische testen (in-vitro diagnostica in de zin van het besluit In-vitro diagnostica <https://wetten.overheid.nl/BWBR0012610/2016-01-01>).

#### ***Referentie-eis:***

Leverancier dient aan de hand van maximaal drie (3) referenties aan te tonen dat de afgelopen drie (3) jaar ervaring is opgedaan met het leveren van (in totaal) minimaal één (1) miljoen medisch diagnostische testen (IVD's).

*NB: het mogen verschillende diagnostische testen (IVD's) zijn en de waarde van deze leveringen/referenties mag bij elkaar worden opgeteld.*

Dat u aan deze Geschiktheidseis voldoet, kunt u aantonen door middel van referenties (zie Bijlage 4a – Referentieverklaring). U mag voor deze Geschiktheidseis maximaal drie (3) referenties inleveren. Opgeteld dienen deze referenties minimaal één (1) miljoen medisch diagnostische testen te behelzen. Indien u deze Geschiktheidseis kunt aantonen met één (1) of twee (2) referenties, dan is dat toegestaan.

#### ***Kerncompetentie II: ervaring met het snel leveren van een groot aantal medisch diagnostische testen***

#### ***Referentie-eis***

Leverancier heeft in de afgelopen drie (3) jaar minimaal één (1) keer minimaal 500.000 medisch diagnostische testen (IVD's) binnen twee (2) weken na orderdatum geleverd aan een Opdrachtgever.

Dat u aan deze Geschiktheidseis voldoet, kunt u aantonen door middel van een referentie (zie Bijlage 4b – Referentieverklaring). U mag voor deze Geschiktheidseis maximaal één (1) referentie inleveren.

#### ***De einddatum van een referentieopdracht is maximaal drie (3) jaar geleden***

De leveringen/diensten moeten hebben plaatsgevonden gedurende de afgelopen drie (3) jaar (gerekend van de uiterste sluitingsdatum van indiening Inschrijving).

#### ***Alleen behaalde resultaten tellen mee***

Stuurt u een referentieopdracht in die nog loopt? Dan gelden alleen de resultaten die u al behaald heeft, gemeten vóór de datum van inschrijving.

Wij mogen navraag doen bij de referenten

Wij kunnen de aangeleverde gegevens verifiëren (o.a. bij de referenten). Dit kunnen wij zowel bij de toetsing van de Geschiktheidseisen doen als bij de verificatie van de gegevens in uw UEA. U verleent dan alle medewerking. In geval van geconstateerde onjuistheden in de referentieverklaring kunnen wij besluiten uw Inschrijving ongeldig te verklaren en u uit te sluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding.

**Beroepsbevoegdheid****Geschiktheidseis 2: U bent ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister**

Als Geschiktheidseis geldt dat u – volgens de Eisen die gelden in het land waarin uw onderneming is gevestigd – bent ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister en overlegt daarvan een bewijsstuk.

Binnen Nederland volstaat hiertoe een actueel uittreksel van inschrijving in het handelsregister van de Kamer van Koophandel ("uittreksel KvK"). Met actueel bedoelen wij een geldig bewijs van inschrijving dat op het moment van indienen van de Inschrijving niet ouder is dan zes (6) maanden (gerekend vanaf de uiterste sluitingsdatum van indiening Inschrijving) en het dient de actuele situatie te weergeven.

U laat de Inschrijving rechtsgeldig ondertekenen door een daartoe bevoegd persoon. De bevoegdheid van de ondertekenaar blijkt uit de genoemde inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister. Kortom de daartoe bevoegd persoon moet genoemd zijn in de uittreksel KvK. Kiest u ervoor om de Inschrijving bij volmacht te ondertekenen? Dan dient u bij inschrijving zowel de actuele inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister als een rechtsgeldig ondertekende volmacht in.

Bij inschrijving door een samenwerkingsverband (Combinatie), dient ieder lid bij inschrijving een recent bewijs van inschrijving van de onderneming in het handelsregister van de Kamer van Koophandel in.

U levert het uittreksel/de uittreksels bij Inschrijving in.

**Geschiktheidseis 3: Continuïteit van bedrijfsvoering en financiële- en economische draagkracht**

De financiële- en economische draagkracht van Inschrijver dient zodanig te zijn dat de continuïteit van de levering/dienstverlening gedurende de looptijd van de Opdracht niet in gevaar kan komen. De Inschrijver (en in geval aanmelding als Combinatie iedere Combinant afzonderlijk) voldoet aan deze Eis en verklaart dit door middel van het invullen en ondertekenen van bijlage 14. De ingevulde en ondertekende Bijlage 14 voegt u bij uw Inschrijving.

De Aanbestedende dienst kan met betrekking tot de financiële- en economische draagkracht nadere bewijsmiddelen opvragen ter verificatie van deze verklaring.

**U bent passend verzekerd**

Inschrijver (en in het geval van een Combinatie: elke Combinant afzonderlijk) dient voldoende verzekerd te zijn voor de uitvoering van de Opdracht (bedrijfs- en productaansprakelijkheid). Indien wij de Overeenkomst met u sluiten, dan zorgt u ervoor dat u gedurende de duur van de uitvoering van de Opdracht(en) adequaat verzekerd blijft.

U (en in het geval van een Combinatie: iedere Combinant) levert bij Inschrijving:

- een bewijs (kopie polisblad of verzekeringsverklaring), waaruit blijkt dat Inschrijver (in het geval van een Combinatie: iedere Combinant) is verzekerd tegen wettelijke aansprakelijkheid (bedrijfs- en productaansprakelijkheid) voor een bedrag van minimaal € 1.000.000,- per schadeveroorzakende gebeurtenis en een maximum van € 2.500.000,- per jaar.

U levert het bewijs van verzekering bij inschrijving in.

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

WAT IS BELANGRIJK EN HOE BEOORDELEN WIJ?

## 4. Gunningscriterium

**Deze Aanbesteding gunnen wij op basis van het Gunningscriterium Economisch Meest Voordelige Inschrijving op Basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding.**

Dit houdt in dat wij zowel de kwaliteit als de prijs beoordelen. In de volgende paragrafen wordt de beste prijs-kwaliteitverhouding verder toegelicht.

### 4.1. Beste prijs-kwaliteitverhouding: Subgunningscriteria

De uitwerking van het Gunningscriterium is in deze paragraaf verder te lezen. In het onderstaand overzicht leest u de Subgunningscriteria die bij de Aanbesteding gelden. Per Subgunningscriterium leest u ook het aantal punten dat u maximaal kunt scoren.

tabel bij 'beste prijs-kwaliteitverhouding'

	Beoordelingscriteria		Maximaal te scoren punten
1	Gunningscriterium Kwaliteit		400 punten
	<i>1a. Gebruiksaanwijzing / Handleiding; Bovenwettelijke toegevoegde waarde.</i>	100	
	<i>1b. Levertijd; De snelheid van levering van één (1) order van één (1) miljoen testen.</i>	100	
	<i>1c. Leverhoeveelheid; De hoeveelheid en grootte van deelleveringen van één (1) order.</i>	100	
	<i>1d. Totaal aantal zelftesten op een pallet en in een omdoos.</i>	100	
2	Gunningscriterium Prijs		600 punten
	<b>Totaal</b>		<b>1000 punten</b>

### 1. Beste prijs-kwaliteitverhouding: Gunningscriterium Kwaliteit

Het Gunningscriterium Kwaliteit wordt onderverdeeld in een aantal verschillende subgunningscriteria, deze zijn:

Nr.	Subgunningscriteria Kwaliteit	Weegfactor	Maximale punten te behalen
1a	<i>Gebruiksaanwijzing / Handleiding; Bovenwettelijke toegevoegde waarde.</i>	25%	100
1b	<i>Levertijd; De snelheid van levering van één (1) order van één (1) miljoen testen.</i>	25%	100
1c	<i>Leverhoeveelheid; De hoeveelheid en grootte van deelleveringen van één (1) order.</i>	25%	100
1d	<i>Totaal aantal zelftesten op een pallet en in een omdoos</i>	25%	100
	<b>TOTAAL TE BEHALEN PUNTEN (Kwaliteit):</b>	<b>100%</b>	<b>400</b>

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

### **Maak voor de beantwoording van de Subgunningscriteria gebruik van de bijbehorende Bijlagen**

- U dient uw gebruiksaanwijzing in pdf-format aan te leveren en deze te benoemen als 'Bijlage 2a – Antwoord in maximaal twee (2) A4, minimaal enkele regelafstand en minimaal Calibri 12 pnt, op Subgunningscriterium 1a Gebruiksaanwijzing / handleiding' en deze als zodanig aan uw Inschrijving toe te voegen. Daarnaast dient u binnen drie (3) dagen na sluiting inschrijving vijf (5) gebruiksaanwijzingen/handleidingen zoals is toegevoegd bij uw zelftest naar Dienst testen te sturen naar postadres: Gebouw LMS, Dienst Testen ta.v. Secretariaat, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ, Zeist, Nederland.
- Gebruik Bijlage 2b – Antwoord op Subgunningscriterium 1b voor uw reactie op kwalitatieve Subgunningscriterium "Levertijd" en voeg die toe aan uw Inschrijving.
- Gebruik Bijlage 2c – Antwoord op Subgunningscriterium 1c voor uw reactie op kwalitatieve Subgunningscriterium "Hoeveelheid en grootte deelleveringen één (1) order" en voeg die toe aan uw Inschrijving.
- Gebruik Bijlage 2d – Antwoord op Subgunningscriterium 1d voor uw reactie op kwalitatieve Subgunningscriterium "Totaal aantal Zelftesten op een pallet en in een omdoos" en voeg die toe aan uw Inschrijving.

### **Score Subgunningscriteria Kwaliteit:**

In bijlagen 2a t/m 2d staat een uitleg per subgunningscriterium met hoe betreffende subgunningscriterium wordt beoordeeld en/of wat belangrijke zaken zijn die wij graag terugzien in het antwoord.

### **De uiteindelijke score is de optelsom van de gewogen score**

De behaalde punten per subgunningscriterium voor kwaliteit worden alle vier bij elkaar opgeteld om zo te komen tot de gewogen score voor het gunningscriterium Kwaliteit.

### **2. Beste prijs-kwaliteitverhouding: Gunningscriterium Prijs**

De stuksprijs is de plafondprijs als all-in totaalprijs voor levering van een Antigeen zelftest DDP (Incoterms 2020) op een nader aan te geven locatie in Nederland (zie raamovereenkomst artikel 3.3) per verschillende afname hoeveelheden.

Dit betekent dat u met de opgegeven prijzen voor leveringen van testen uitvoering kan geven aan de Opdracht en daarbij rekening houdt met alle gestelde Eisen. En dat de prijs inclusief, doch niet beperkt tot alle garanties, kosten en kortingen is. Alle opgegeven prijzen zijn in euro's en inclusief btw.

De Aanbestedende dienst heeft bij elke afnamehoeveelheid een maximum prijs DDP (Incoterms 2020) aangegeven die beschouwd dient te worden als uiterste maximale prijs voor de zelftest voor betreffende afname hoeveelheid. Indien u inschrijft met een hogere prijs per afname hoeveelheid dan de aangegeven maximum prijs zal uw inschrijving terzijde worden gelegd en wordt u uitgesloten van deze aanbesteding.

De onderstaande tabel is een onderdeel van het Prijsopgaveformulier (Bijlage 3). U vult het Prijsopgaveformulier in, en levert deze rechtsgeldig door u ondertekend bij uw Inschrijving in. Alle oranje gemarkeerde velden moeten – op straffe van ongeldigheid van uw inschrijving – worden ingevuld.

#### **Prijs**

U dient bij de prijs rekening te houden met de ordergrootte kleiner of gelijk aan 1 miljoen, groter dan 1 miljoen en kleiner dan en gelijk aan 2 miljoen en groter dan 2 miljoen . Deze ordergrootte is fictief en bedoeld voor het bepalen van de beoordelingsprijs.

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

### Levering in bepaald tijdsperiode per ordergrootte

U dient in het prijstabel plafondprijzen aan te geven voor levering van kleiner of gelijk aan 1 miljoen testen binnen twee (2) weken (10 werkdagen), meer dan 1 miljoen en kleiner of gelijk aan 2 miljoen binnen drie (3) weken (15 werkdagen) en groter dan 2 miljoen testen binnen vier (4) weken (20 werkdagen). Deze levertijden zijn maximale levertijden. U kunt kortere levertijden offren en daarmee kwaliteitspunten verdienen indien u dit aangeeft in de beantwoording van subgunningscriterium 1b (beantwoording bijlage 2b). **LET OP: Indien u kortere levertijden in gunningscriterium 1b heeft aangegeven geldt de opgegeven prijs voor de opgegeven levertijden in gunningscriterium 1b en niet voor de maximale levertijden.** De plafondprijs is de stuksprijs inclusief de kosten voor DDP leveren in een plaats in Nederland. Een prijs hoger dan de aangegeven maximum prijs leidt tot uitsluiting.

Prijstabel uit bijlage 3:

Single pack (1 test per verpakking)				
Naam test				
Verpakking	1 test per verpakking			
Afmeting verpakking (LxBxH in mm)				
Kostenoverzicht bij Levering				
Zelftest voor nasale afname (single pack) Levering binnen x werkdagen na order	Maximum prijs* incl. alle kosten DDP plaats in NL incl. BTW	Plafondprijs incl. alle kosten DDP plaats in NL incl. BTW	Aantal	Totaal prijs incl. transport incl. BTW
Bij afname <= 1 mln per order, binnen 10 werkdagen** na order	C 7,00	C -	1.000.000	€ -
Bij afname >1 mln en <= 2 mln per order binnen 15 werkdagen** na order	€ 6,50	€ -	2.000.000	€ -
Bij afname >2 mln per order binnen 20 werkdagen** na order	C 6,00	C -	3.000.000	C -
)* Maximum prijs is maximale prijs voor betreffende afname hoeveelheid. )** De aantallen werkdagen worden aangepast aan uw antwoord in bijlage 2b.			<b>BEOORDELINGSPRIJS:</b>	€ -

### Score Gunningscriterium Prijs

Het totaal aantal te behalen punten op het Gunningscriterium Prijs is maximaal 600 punten.

De totale beoordelingsprijs is de prijs die ten opzichte van de laagst aangeboden totale beoordelingsprijs wordt gewogen. De Totale beoordelingsprijs is de optelling van de drie staffeltreden (fictieve ordergroottes) x de plafondprijs per test DDP levering in een plaats in Nederland en levering binnen bepaald tijdsperiode afhankelijk van ordergrootte (1milj.x testprijs (binnen 10 werkdagen) + 2milj.x testprijs (binnen 15 werkdagen) + 3milj.x testprijs (binnen 20 werkdagen)) voor de 1 stuks verpakking.

De laagst aangeboden totale beoordelingsprijs krijgt de hoogste score, in deze 600 punten. De andere Inschrijvers zullen 'naar rato' scoren.

Om de score van de prijs te bepalen, hanteren we onderstaand schema:

$600 \times (\text{prijs inschrijving met de laagste totale beoordelingsprijs} / \text{totale beoordelingsprijs inschrijver}) = \text{aantal punten}$ .

**Gebruik Bijlage 3 - Prijsopgaveformulier om uw prijs op te geven en voeg die toe aan uw Inschrijving**

De prijs moet voldoen aan alle Eisen die u in het Beschrijvend document en Bijlage(n) terugvindt.

Vult u 0 in of geen waarde of een negatieve waarde op het prijsopgaveformulier? Dan is uw Inschrijving ongeldig.

Alternatieve voorstellen – waarbij wordt afgeweken van het voorgeschreven format - zijn evenmin toegestaan en leiden tot ongeldigheid van de inschrijving (tenzij sprake zou zijn van een voor herstel vatbaar gebrek).

## 5. Beoordeling van uw Inschrijving

In dit hoofdstuk leest u op welke manier we uw Inschrijving beoordelen.

### 5.1. Beoordeling en beoordelingscommissie

#### **We toetsen op Formele Eisen, Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen**

Voordat wij uw Inschrijving inhoudelijk beoordelen, beoordelen wij eerst of uw Inschrijving aan de Formele Eisen voldoet, geen Uitsluitingsgronden van toepassing zijn en of u aan de Geschiktheidseisen voldoet.

#### **We toetsen ook of u akkoord gaat met het Programma van Eisen**

Gaat u niet akkoord met het Programma van Eisen of blijkt uit uw Inschrijving dat u niet voldoet aan de Eisen in het Programma van Eisen? Dan is uw Inschrijving ongeldig. Alle Eisen uit het Programma van Eisen zijn dus knock-out criteria.

#### **Voldoet uw Inschrijving aan alle Eisen en voorschriften? Dan beoordelen wij uw Inschrijving inhoudelijk**

Indien uw Inschrijving voldoet aan alle Eisen en voorschriften, dan beoordelen we de Inschrijving inhoudelijk op de Subgunningscriteria en kennen daar een score aan toe. Een beoordelingscommissie beoordeelt uw Inschrijving inhoudelijk. In de beoordelingscommissie zitten minimaal drie (3) personen. Deze personen hebben de deskundigheid die nodig is om uw Inschrijving inhoudelijk te beoordelen.

### 5.2. Beoordeling op de beste prijs-kwaliteitverhouding

#### **U krijgt een totaalscore voor uw Inschrijving**

Deze score is de optelsom van alle scores op de Subgunningscriteria voor kwaliteit en prijs. De scores per Subgunningscriterium ronden we af (indien dit aan de orde is) op twee cijfers achter de komma. Dit doen we voor de leesbaarheid. Bij het berekenen van de totaalscore ronden we de scores per Subgunningscriterium niet af.

#### **Bij gelijke scores gunnen wij aan de Inschrijver met de beste score voor kwaliteit**

Hierbij kijken we naar het totaal van de scores voor kwaliteit afgerond op twee (2) cijfers achter de komma. Indien na de beoordeling twee of meer Inschrijvers geëindigd zijn, op plek 5, in de ranking met dezelfde totaalscore in punten, dan gunnen wij aan de Inschrijver met de hoogste score op het Subgunningscriterium 1a gebruiksaanwijzing / handleiding. Zijn de scores op dit onderdeel ook gelijk? Dan vindt loting plaats onder toezicht van een notaris.

#### **Een raamovereenkomst wordt gegund aan maximaal vijf (5) Inschrijvers**

De Inschrijving met de hoogste score krijgt rangnummer 1. De Inschrijving met de een na hoogste score krijgt rangnummer 2. Enzovoorts. Wij gunnen de Raamovereenkomst aan de Inschrijvers met rangnummer 1, 2, 3, 4 en 5.

### 5.3. Manipulatieve of abnormaal lage Inschrijving

Een Inschrijving die het beoordelingsmechanisme geweld aandoet (manipulatieve Inschrijving), is ongeldig. In dat geval sluiten we u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. Hiervan is bijvoorbeeld sprake als de Inschrijver de bedoeling van de beoordelingssystematiek verstoort door bijvoorbeeld voorbij te gaan aan het doel dat de Aanbestedende dienst voor ogen heeft met de beoordeling van het Subgunningscriterium prijs.

Als u een Inschrijving indient die in verhouding tot de te verrichten Opdracht abnormaal laag lijkt, verzoeken wij om een toelichting op de voorgestelde prijs of kosten. Dat kan ertoe leiden dat wij uw Inschrijving ongeldig verklaren en wij u uitsluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding. Bijvoorbeeld als u het lage niveau van de ingediende prijzen of kosten niet kunt onderbouwen.

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

HOE VERLOOPT DE AANBESTEDINGSPROCEDURE EN HOE SCHRIJFT U IN?

## 6. Hoe verloopt de aanbestedingsprocedure?

In dit hoofdstuk leest u de procedure van de Aanbesteding. U krijgt een overzicht van de planning. Elke stap lichten we vervolgens kort toe. U leest in dit hoofdstuk ook wie uw Contactpersoon is en hoe u vragen kunt stellen.

### 6.1. De Europese openbare procedure

#### **Iedere belangstellende Ondernemer mag inschrijven op deze Aanbesteding**

We hebben gekozen voor een openbare procedure, om iedere aanbieder die aan alle Eisen voldoet, waaronder een zelftest aanbiedt die een CE markering voor Antigeen Zelftesten van een Notified body heeft verkregen, de kans te geven op deelname van de Raamovereenkomst. Kijk voor meer informatie over Europees aanbesteden op [www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/aanbesteden](http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/aanbesteden).

Meer informatie voor ondernemers over deelnemen aan een Aanbesteding van de overheid staat op de website [www.ondernemersplein.nl/ondernemen/bedrijf-organiseren/stappenplan-deelnemen-aan-een-aanbesteding-van-de-overheid](http://www.ondernemersplein.nl/ondernemen/bedrijf-organiseren/stappenplan-deelnemen-aan-een-aanbesteding-van-de-overheid)

### 6.2. CTM Solution aanbestedingstool

UBR|HIS heeft gekozen voor een e-aanbestedingstool van Complete Tender Management (CTM) die de Aanbesteding(en) ondersteunt. CTM is een online platform voor elektronisch aanbesteden (tendering) en een contractmanagementsysteem.

CTM is ISO 27001 compliant. Deze ISO norm is een standaard voor informatiebeveiliging. De norm specificeert Eisen voor het vaststellen, implementeren, uitvoeren, controleren, beoordelen, bijhouden en verbeteren van een gedocumenteerd Information Security Management System (ISMS) in het kader van algemene bedrijfsrisico's. Voor meer informatie zie [www.ctmsolution.nl](http://www.ctmsolution.nl).

Indien een Inschrijver technische problemen ervaart (bijv. u bent niet in staat om in te loggen of uw Inschrijving in te dienen), kan de Inschrijver contact opnemen met de helpdesk van CTM:

- telefoon: **020 - 670 8500** (tijdens kantooruren van 08.00 tot 18.00 uur);
- e-mail: [helpdesk@ctmsolution.nl](mailto:helpdesk@ctmsolution.nl).

U vindt de leveranciershandleiding van de CTM Solution aanbestedingstool onder de knop 'Download documenten' in CTM.

De Aanbestedende dienst en/of UBR|HIS is/zijn niet aansprakelijk voor storingen in CTM.

Let op: U dient in de CTM Solution aanbestedingstool de e-mailnotificatie aan te zetten om notificaties van nieuwe berichten te ontvangen via de e-mail.

U bent er zelf verantwoordelijk voor dat deze e-mailnotificaties worden toegelaten door uw e-mailbeveiliging (firewall, spamfilters). CTM Solution is niet verantwoordelijk als deze e-mailnotificaties worden tegengehouden door uw e-mailbeveiliging. Zorg dat u altijd e-mails kunt ontvangen van de verzender [info@ctmsolution.nl](mailto:info@ctmsolution.nl).

### 6.3. Contactpersoon

**Uw Contactpersoon is** 5.1.2a **bij UBR|HIS**

U communiceert alleen met de Contactpersoon over deze Aanbesteding. De communicatie verloopt via de berichtenmodule van CTM. Communiceert u over deze Aanbesteding met andere medewerkers van de Aanbestedende dienst of via andere kanalen? Dan kan dit voor ons aanleiding zijn om uw Inschrijving ongeldig te verklaren en u uit te sluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding.

### 6.4. De planning van de Aanbesteding

Deze Aanbesteding start op de datum waarop we deze gepubliceerd hebben via CTM (zie de planning).

Wij streven er naar onderstaande planning te realiseren. Zonder expliciet tegenbericht dient u van deze planning uit te gaan. Wij melden wijzigingen in de planning in de Nota van Inlichtingen of via CTM. Aan deze planning kunnen de Potentiële inschrijvers geen rechten ontleen.

Een korte toelichting van enkele onderdelen van de planning leest u in de navolgende paragrafen.

### 6.5. Tabel Indicatieve tijdplanning aanbestedingsprocedure

PLANNING EA ZELFTESTEN NORMALE OPENBARE PROCEDURE				
Fase	Activiteit	Vanaf datum	Uiterste datum	Tijdstip
Inschrijving	Publicatie aankondiging van Opdracht	dinsdag 14 september 2021	dinsdag 14 september 2021	
	Uiterlijke termijn indienen vragen, tekstsuggesties voor contractvoorwaarden en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden en onjuistheden in en/of bezwaren tegen aanbestedingsdocumenten	dinsdag 14 september 2021	vrijdag 24 september 2021	
	Publiceren van antwoord op vragen (Nota van Inlichtingen)	vrijdag 24 september 2021	vrijdag 8 oktober 2021	
	<b>Sluitingsdatum indienen Inschrijving</b>	<b>woensdag 20 oktober 2021</b>	<b>woensdag 20 oktober 2021</b>	<b>12.00 u</b>
Beoordeling	Openen van de digitale kluis	woensdag 20 oktober 2021	woensdag 20 oktober 2021	13.00 u
	Beoordeling van Inschrijvingen	woensdag 20 oktober 2021	woensdag 27 oktober 2021	
	<b>Bekendmaking Gunningsbeslissing</b>	<b>woensdag 27 oktober 2021</b>	<b>donderdag 28 oktober 2021</b>	
Gunning	Standstill periode (opschortendetermijn)	donderdag 28 oktober 2021	donderdag 18 november 2021	
	Verificatie Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) en andere docs	vrijdag 22 oktober 2021	donderdag 18 november 2021	
	<b>Ondertekening Overeenkomst</b>	<b>vrijdag 19 november 2021</b>	<b>vrijdag 19 november 2021</b>	
	<b>Verwachte ingangsdatum Overeenkomst:</b>		<b>vrijdag 19 november 2021</b>	

### 6.6. Vragen en tekstsuggesties

Het kan zijn dat iets in het Beschrijvend document voor u onduidelijk is. In deze paragraaf leest u wat u dan kunt doen.

#### Stel al uw vragen via CTM

Heeft u vragen over de inhoud of de procedure van deze Aanbesteding? Stel uw vragen dan via CTM. Vul hiervoor de format Nota van Inlichtingen in. De vragen in de format Nota van Inlichtingen moeten in 'MS word' bestand worden verzonden via de CTM berichtenmodule door middel van aanmaak e-mail in CTM en toevoeging van de format Nota van Inlichtingen in CTM. Vragen die u op een andere manier stelt, beantwoorden wij niet. U kunt ook vragen stellen of suggesties doen bij de contractvoorwaarden in hetzelfde formulier. Suggesties die wij overnemen ziet u terug in de Overeenkomst.

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

**Dien al uw vragen en suggesties in voor de in de planning opgenomen datum en tijdstip**

Zo zorgt u ervoor dat u tijdig antwoord krijgt op uw vraag. Dient u uw vraag of suggestie te laat in? Dan beantwoorden we uw vraag alleen als wij vinden dat het belangrijke informatie is voor alle Inschrijvers. De inschrijftermijn verandert dan in principe niet, ook als wij de antwoorden minder dan tien (10) dagen voor de sluitingsdatum indiening Inschrijving publiceren.

**Zorg dat uw vragen en suggesties anoniem zijn**

Gebruik daarom in uw vraag geen:

- bedrijfsnamen;
- productnamen;
- andere namen die aan uw organisatie gerelateerd zijn.

**Wij publiceren alle vragen en antwoorden op CTM**

U leest alle vragen en antwoorden in de Nota van Inlichtingen. Alle Gegadigden krijgen op die manier evenveel informatie. We publiceren de Nota van Inlichtingen in CTM en u ontvangt deze Nota van Inlichtingen tevens via een bericht in de berichtenmodule in CTM. We verzenden de Nota van Inlichtingen uiterlijk op de in de planning opgenomen datum.

**U kunt ook vertrouwelijk vragen stellen**

Het antwoord is dan alleen voor u bestemd. Niet voor de andere Inschrijvers. Wilt u een vertrouwelijk antwoord op uw vraag? Motiveer dan duidelijk waarom u van mening bent dat openbaarmaking van deze informatie schade kan toebrengen aan de gerechtvaardigde economische belangen van uw onderneming.

Zijn we het niet eens met uw motivatie? Dan leggen wij u de keuze voor; wij nemen uw vraag op in de algemeen ter beschikking te stellen Nota van Inlichtingen, of wij beantwoorden uw vraag niet.

**Wij geven u alleen informatie via CTM**

Krijgt u informatie op een andere manier? Dan kunt u daaraan geen rechten ontlenen. Ook niet als u de informatie krijgt van een van onze medewerkers of vertegenwoordigers.

**6.7. Tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren****Meld tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren zo snel mogelijk**

U meldt de tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren die u heeft dan ook zo snel mogelijk. U moet dit in elk geval melden vóór de datum en het tijdstip waarop de schriftelijk gestelde vragen uiterlijk moeten zijn ingediend (zie hiervoor paragraaf 6.5). U kunt deze melden op de wijze zoals beschreven in paragraaf 6.6. Geeft u de melding niet op tijd door? Dan passen we het Beschrijvend document in beginsel niet meer aan. U kunt geen rechten ontlenen aan tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren die u niet heeft gesignaleerd of wel heeft gesignaleerd maar ons niet tijdig heeft gemeld. Natuurlijk doen we ons best om tegenstrijdigheden, onduidelijkheden en onjuistheden in de Aanbestedingsstukken te voorkomen.

**De Nota van inlichtingen gaat altijd voor**

Spreken de Nota van Inlichtingen en het Beschrijvend document elkaar tegen? Dan gaan we uit van wat in de Nota van Inlichtingen staat. Zijn er meerdere Nota's van Inlichtingen en spreken die elkaar tegen? Dan geldt wat in de laatst gepubliceerde Nota van Inlichtingen staat.

**6.8. Openen Inschrijvingen**

De opening van de digitale kluis is **niet** openbaar en vindt plaats na het verstrijken van het uiterste tijdstip van indiening in de in paragraaf 6.5 opgenomen datum bij UBR|HIS namens de Aanbestedende dienst.

Publicatie van een proces-verbaal van opening vindt plaats via de berichtenmodule in CTM.

In het proces-verbaal van opening staat vermeld welke Inschrijvers een Inschrijving hebben ingediend.

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

### 6.9. Mededeling Gunningsbeslissing

#### **Op de in de planning opgenomen datum maken wij bekend aan welke Inschrijvers we de Opdracht gunnen**

U ontvangt een bericht via CTM en u vindt dan op CTM de Gunningsbeslissing. In die Gunningsbeslissing leest u:

- aan wie we de Opdracht gunnen;
- de relevante redenen die ten grondslag liggen aan de gunningsbeslissing;
- een omschrijving van de opschortende termijn. Dat is de termijn waarin u nog bezwaar kunt maken tegen de Gunningsbeslissing;

#### **Let op: u kunt geen rechten ontleen aan de Gunningsbeslissing**

Is de Gunningsbeslissing positief voor u? Dan betekent dat u in principe de Opdracht krijgt. U kunt echter aan de Gunningsbeslissing geen rechten ontleen en u heeft op grond van een Gunningsbeslissing ook geen recht op een schadevergoeding in geval wij niet tot gunning overgaan.

De mededeling van de Gunningsbeslissing is dan ook geen aanvaarding van het aanbod. Pas als de Overeenkomst met u is ondertekend heeft u het recht de Opdracht uit te voeren.

De Aanbestedende dienst houdt zich het recht voor om het aanbestedingstraject – zonder schadeplichtig te worden – tijdelijk of definitief op te schorten of in te trekken en is niet verplicht om de overeenkomst te sluiten.

#### **Soms maken wij bepaalde gegevens niet bekend bij de Gunningsbeslissing**

We maken gegevens niet bekend indien openbaarmaking van die gegevens:

- in strijd zou zijn met enig wettelijk voorschrift;
- in strijd zou zijn met het openbaar belang;
- de rechtmatige commerciële belangen van Ondernemers zou kunnen schaden;
- afbreuk zou kunnen doen aan de eerlijke mededinging tussen Ondernemers.

### 6.10. Verificatie gegevens Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Bij de bekendmaking van de Gunningsbeslissing vragen we bewijsstukken op ter controle van de gegevens in het UEA van de Inschrijver aan wie wij de Opdracht willen gunnen. Hieronder leest u hoe dat in zijn werk gaat.

#### **De Inschrijver levert op verzoek binnen vijf (5) werkdagen de volgende bewijsstukken aan:**

- Gedragsverklaring aanbesteden. Let op: vraag de gedragsverklaring op tijd aan, in verband met de verwerkingstermijn. Zie voor meer informatie: [www.justis.nl/producten/gva/](http://www.justis.nl/producten/gva/). De Gedragsverklaring aanbesteden mag niet ouder zijn dan twee (2) jaar teruggerekend vanaf de sluitingstermijn van de Inschrijving.
- Verklaring van de belastingdienst dat de Inschrijver zijn verplichte belastingen en sociale zekerheidspremies heeft betaald. De verklaring mag op het moment van inschrijven niet ouder zijn dan zes (6) maanden.
- CE Certificaat voor Zelftesten van een Notified Body (Eis 6 in Bijlage 1).

Daarnaast wordt u gevraagd de volgende gegevens binnen vijf (5) werkdagen na bekendmaking gunningsbeslissing aan te leveren:

- Eventueel (indien van toepassing) een garantstelling van de moederonderneming. Inschrijver dient hiervoor gebruik te maken van de als bijlage 5 gevoegde Holdingverklaring.
- De IBAN en BIC- code van uw bankrekening waarop eventuele betaling gaat plaatsvinden;
- Een kopie van een pro forma factuur waarop de bedrijfsgegevens (adres, KvK nummer, Belastingnummer en banknummer) staan vermeld;
- De gegevens van de ondertekenaar van de Overeenkomst en de contactpersoon voor de uitvoering van de Opdracht;

Gaat het om een Combinatie die de Opdracht gegund krijgt? Dan moet elk lid van de Combinatie deze bewijsstukken aanleveren. Gaat het om een Derde waarop een beroep wordt gedaan om te voldoen aan de gestelde Geschiktheidseisen? Dan moet elke Derde deze bewijsstukken aanleveren.

De aan te leveren bewijsstukken verzendt u via de berichtenmodule in CTM.

#### **Kloppen gegevens niet of voldoet uw Inschrijving niet (volledig) aan de Eisen van dit Beschrijvend document?**

Wij kunnen u dan eenmalig de mogelijkheid geven dit te herstellen binnen een periode van maximaal drie (3) werkdagen. Van deze mogelijkheid zal alleen gebruik worden gemaakt indien sprake is van een gebrek dat zich – naar de huidige stand van het recht – leent voor (eenvoudig) herstel. Lukt dit niet (tijdig), dan kunnen wij besluiten uw Inschrijving alsnog ongeldig te verklaren en u uit te sluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding. De Gunningbeslissing trekken wij dan in. Wij mogen dan beslissen om de Opdracht alsnog aan een andere Inschrijver te gunnen.

#### **6.11. Opschortende termijn en bezwaren**

De dag na bekendmaking van de Gunningbeslissing op CTM, gaat de opschortende termijn in. De opschortende termijn duurt twintig (20) dagen als bedoeld in de Termijnenwet. In deze termijn heeft u de mogelijkheid om tegen de Gunningbeslissing (en/of de daaraan ten grondslag gelegde motivering) een kort geding aanhangig te maken bij de civiele rechter Den Haag door het uitbrengen van een dagvaarding. De opschortende termijn geldt als een fatale termijn. Na de opschortende termijn kunt u geen bezwaar meer maken tegen de Gunningbeslissing – en/of aan de vermeende onrechtmatigheid daarvan enig recht ontnemen - omdat uw rechten dan zijn vervallen. Wij zijn dan vrij een Raamovereenkomst te sluiten. U leest meer over de opschortende termijn in artikel 2.127 van de Aanbestedingswet 2012.

#### **Nadere toelichting of vragen**

Indien u behoefte heeft aan een nadere toelichting of nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen met de Contactpersoon. U bereikt de Contactpersoon via de berichtenmodule in CTM.

#### **Besluit u tot een kort geding?**

Dan doet u het volgende:

- uiterlijk binnen twintig (20) dagen als bedoeld in de Termijnenwet na verzending van de Gunningbeslissing een kort geding aanhangig maken bij de civiele rechter in Den Haag;
- een kopie van de dagvaarding aan de Contactpersoon zenden via de CTM berichtenmodule.

Wij sluiten in beginsel geen Raamovereenkomst voordat de rechter uitspraak in het kort geding heeft gedaan. Is er binnen de eventuele Opdracht een zwaarwegende reden om niet te wachten met de gunning? Dan kunnen we besluiten ondanks het kort geding toch een Raamovereenkomst te sluiten.

Als een kort geding aanhangig wordt gemaakt, informeren wij alle Inschrijvers.

6.12. *Vorbehouden Aanbestedende dienst*

**Wij kunnen aanvullende vragen stellen**

Wij kunnen besluiten om u aanvullende vragen te stellen om uw Inschrijving te verduidelijken of bewijsstukken/verklaringen te vragen om de juistheid van uw Inschrijving te toetsen.

**Wij mogen deze Aanbesteding op elk moment stoppen**

Dus ook nadat we de Opdracht aan een Inschrijver hebben gegund. Wij kunnen besluiten om de Aanbesteding stop te zetten. Of de Opdracht niet te gunnen. Als we dit besluiten, krijgt u hierover bericht via CTM.

## 7. Hoe schrijft u in?

### 7.1. Aanbiedingsbrief

#### Aanbiedingsbrief

Bij het indienen van uw Inschrijving voegt u een aanbiedingsbrief bij. De aanbiedingsbrief is vormvrij (NB: de inhoud van deze brief zal niet worden betrokken bij het beoordelen van de gunningscriteria).

De aanbiedingsbrief bevat:

- naam en contactgegevens van de contactpersoon voor de Aanbesteding;
- het kenmerk van uw Inschrijving;
- handtekening van een ondertekeningsbevoegd persoon. Let op! De ondertekeningsbevoegde persoon dient voor te komen en te worden genoemd in het door u te overleggen uittreksel van de Kamer van Koophandel en/of volmacht (zie paragraaf 3.3 Geschiktheidseisen, beroepsbevoegdheid).

De aanbiedingsbrief met referentie aan deze Aanbesteding kunt u uploaden bij 'Extra documenten' via de knop 'Documenten uploaden' bij het Antwoordformulier.

### 7.2. Indienen Inschrijving in CTM

#### Schrijf in via CTM

U kunt alleen inschrijven via CTM. Schrijft u niet in via CTM? Dan is de Inschrijving ongeldig en sluiten we u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. U kunt dus niet op andere manieren dan via CTM (bijvoorbeeld per e-mail) inschrijven.

#### Zorg dat u ruim op tijd bent met inschrijven

Na de sluitingstermijn voor het indienen van de Inschrijving is het niet meer mogelijk uw Inschrijving in te dienen. Houd er daarom in elk geval rekening mee:

- dat het juist en volledig uploaden van alle bestanden tijd in beslag neemt;
- dat uw internetverbinding traag kan zijn;
- dat u misschien technische problemen heeft met CTM;
- dat de helpdesk van CTM niet altijd meteen uw technische probleem kan oplossen.

#### Houd bij het uploaden van de Bijlagen rekening met het volgende:

- begin op tijd met uploaden! Het kan soms enige tijd duren voordat alles geüpload is;
- upload elke Bijlage bij 'Extra documenten';
- zorg dat uit de bestandsnaam duidelijk wordt om welke Bijlage het gaat;
- zorg dat elke Bijlage volledig en juist is.

#### U dient uw Inschrijving in via de blauwe knop 'Verzenden', waarbij u ter verificatie uw inloggegevens moet invullen

Door te klikken op 'Bekijk/print uw antwoorden', kunt u in één overzicht uw verstuurd informatie nakijken. U ontvangt een bericht op het CTM-platform ter bevestiging dat u uw Inschrijving heeft verzonden. Het is mogelijk om in het logboek te controleren of uw informatie is verzonden en hiervan een afdruk te maken.

#### Alleen bij een storing in CTM kunnen we de inschrijvingsdeadline uitstellen

Wij zijn niet aansprakelijk voor storingen bij CTM. Maar het kan wel een reden zijn om de deadline uit te stellen.

#### Bel of e-mail de helpdesk van CTM bij technische problemen

U bereikt CTM op werkdagen van 08:00 – 18:00 via:

- telefoonnummer 020-6708500;
- e-mail helpdesk@ctmsolution.nl

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

### **Toelichting indienen Inschrijving via CTM**

De Potentiële Inschrijver kan op elk gewenst moment op 'Verzenden' klikken in CTM om zijn Inschrijving in te dienen. Indien gewenst kan de Potentiële Inschrijver documenten en gegevens nog tot het moment van de sluiting van de inschrijvingstermijn, aanpassen of vervangen. In dat geval dient de Potentiële Inschrijver opnieuw op 'Verzenden' te klikken. Het laatste door de Potentiële Inschrijver verzonden voorstel is automatisch de laatste versie. Houd u er rekening mee dat bij aanpassing c.q. vervangen van (delen van) uw Inschrijving u nog voldoende tijd heeft om (delen van) uw Inschrijving tot de sluitingstermijn opnieuw in te dienen.

Ten aanzien van CTM is het volgende van belang:

- *Toevoegen Bijlagen (locatie)*  
De ingevulde Bijlagen dienen te worden toegevoegd aan de map 'Extra documenten' bij het onderdeel 'Antwoordformulier'. U gebruikt hier de knop 'Documenten uploaden' voor.
- *Voortgangsbalk*  
De Potentiële Inschrijver is zelf verantwoordelijk voor de **volledigheid en juistheid** van zijn Inschrijving en de aanwezigheid van alle gevraagde stukken in CTM. Het systeem controleert door middel van een zogenaamde voortgangsbalk of u een document heeft toegevoegd aan de map 'Extra documenten'. Het systeem controleert niet of alle gevraagde Bijlagen geüpload zijn. Aan de status van de voortgangsbalk kunnen dus geen rechten worden ontleend betreffende de volledigheid van uw Inschrijving. Indien in een latere fase blijkt dat onjuiste en/of onvolledige informatie is verstrekt, wordt de Inschrijving terzijde gelegd.
- *Toevoegen Bijlagen/beantwoording van eisen en wensen (tijdigheid)*  
De Potentiële Inschrijver is zelf verantwoordelijk voor **het tijdig uploaden van de gevraagde Bijlagen in CTM**. Eventuele vertragingen te wijten aan bijvoorbeeld de internetverbinding van de Potentiële Inschrijver zijn voor rekening en risico van de Potentiële Inschrijver. Eventuele interne storingen en hiermee ontstane vertragingen zijn niet te wijten aan de Aanbestedende dienst.

### *7.3. Formele Eisen aan de Inschrijving*

#### **Zorg dat uw Inschrijving voldoet aan de Formele Eisen**

U leest de Formele eisen hieronder. Voldoet u niet aan deze eisen? Dan is uw Inschrijving in beginsel ongeldig en sluiten we u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. Door in te schrijven op deze Aanbesteding gaat u akkoord met alles wat in dit Beschrijvend document en in alle Bijlagen staat.

#### **Elke Inschrijving moet voldoen aan de volgende Formele Eisen:**

- u schrijft op tijd in;
- u levert alle gevraagde informatie aan. In paragraaf 7.4 vindt u alle verplicht aan te leveren Bijlagen die de Inschrijving moet bevatten;
- u gebruikt de formulieren die u vindt in dit Beschrijvend document en de Bijlagen. U past de vaste tekst van die formulieren niet aan;
- u verbindt geen voorwaarden aan uw Inschrijving;
- u schrijft in zonder voorbehouden;
- de Inschrijving wordt rechtsgeldig ondertekend, dat wil zeggen door iemand die daar voldoende bevoegdheid voor heeft;
- u garandeert dat uw Inschrijving minimaal 120 dagen na sluitingsdatum voor het indienen van de Inschrijving geldig blijft. Dit is de gestanddoeningstermijn. Bij (een) kort geding(en) verlengen we de gestanddoeningstermijn tot 45 dagen nadat de rechter uitspraak heeft gedaan;
- u zorgt dat alle communicatie rondom en over de Inschrijving in het Nederlands is. Ook tijdens de looptijd van de Overeenkomst communiceert u steeds in het Nederlands.

#### 7.4. Verplichte Bijlagen in CTM

In onderstaande tabel is aangegeven welke Bijlagen (indien van toepassing) u moet invullen en in CTM moet uploaden.

Alle documenten die u verplicht moet invullen bij het indienen van de Inschrijving, zijn aangegeven met 'aanwezigheid verplicht'. Alle documenten voegt u als bijlage toe aan uw Inschrijving met inachtneming van de benoeming van onderstaande documenten (bijv. 'Bijlage 4 - Referentieverklaring').

Nr.	Omschrijving	Zie par.	Te gebruiken formulieren	Aanwezigheid verplicht?	Door wie?	Toevoegen CTM
0	Aanbiedingsbrief	7.1	Zelf opstellen Vormvrij	Ja	Inschrijver of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder	Bij "Extra documenten"
1	Akkoordverklaring Programma van Eisen (bestand in PDF)	2.2 5.1 7.3	Bijlage 1	Ja	Inschrijver of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder	Bij "Extra documenten"
2	Antwoord op de Subgunningscriteria (bestand in PDF)	4.1	Bijlage 2a t/m 2d	Ja	Inschrijver of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder	Bij "Extra documenten"
3	Prijsopgaveformulier (bestand in excel en PDF)	4.1 5.2 5.3	Bijlage 3	Ja	Inschrijver of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder	Bij "Extra documenten"
4	Referentieverklaring	3.3	Bijlage 4	Ja	Inschrijver of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder	Bij "Extra documenten"
5	Uniform Europees Aanbestedings-document (UEA)	3.1 3.2 3.3 7.5 7.6	Bijlage 6	Ja	Inschrijver of (i.g.v. Combinatie) alle Combinanten of (i.g.v. beroep op een Derde om te voldoen aan de Geschiktheids-eisen), alle Derden	Bij "Extra documenten"
6	Uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en/of volmacht	3.3		Ja	Inschrijver of (i.g.v. Combinatie) alle Combinanten of (i.g.v. beroep op een Derde om te voldoen aan de Geschiktheids-eisen), alle Derden	Bij "Extra documenten"
7	Verklaring verzekering			Ja	Inschrijver of Inschrijver en holding	Bij "Extra documenten"
8	Bijlage 14 Verklaring Continuïteit bedrijfsvoering en financiële draagkracht	3.3	Bijlage 14	Ja	Inschrijver of Inschrijver en holding	Bij "Extra documenten"

### 7.5. *Inschrijven met het UEA*

#### **Het UEA is een Nederlandstalig invulbaar pdf-bestand**

U vindt het UEA als Bijlage 6 – UEA bij dit Beschrijvend document. In heel Europa wordt gewerkt met het UEA. Hiermee wordt het voor u makkelijker om in te schrijven. Het UEA geldt als een tijdelijk bewijs dat u geschikt bent als uitvoerder van de Opdracht. U hoeft daardoor niet meteen het volledige bewijs in te leveren. Dit scheelt voor u veel regeldruk. Meer informatie over het UEA kunt u vinden op de site van [PIANOo](#).

#### **Vul het UEA altijd in met Acrobat Reader**

Gebruikt u een ander programma? Dat kan ervoor zorgen dat u het UEA niet op de juiste manier te zien krijgt. Daarmee loopt u het risico dat u het UEA niet goed invult en uw Inschrijving ongeldig is en wij u uitsluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding.

#### **Het UEA bestaat uit vijf delen**

In **Deel II** vult u de gegevens van uw eigen onderneming in. In deel III leest u alle Uitsluitingsgronden. Wij hebben aangevinkt welke Uitsluitingsgronden gelden bij deze Aanbesteding.

#### **Iedere betrokken rechtspersoon stuurt een eigen UEA in**

Schrijft u in als Combinatie of doet u een beroep op Derden om aan een Geschiktheidseis te voldoen? Dan stuurt u meerdere UEA's in, één voor elke betrokken organisatie. Hierover leest u meer in paragraaf 7.6.

#### **Met een ingediend UEA verklaart u geschikt te zijn voor deze Opdracht**

Door het aanvinken van 'Ja' in onderdeel a in **Deel IV** van het UEA ("Algemene aanwijzing voor alle selectiecriteria") verklaart u dat uw onderneming voldoet aan alle Geschiktheidseisen die in paragraaf 3.3 van dit Beschrijvend document staan. In het UEA wordt de term selectiecriteria gehanteerd. Hiermee worden de Geschiktheidseisen bedoeld.

#### **Met een ondertekend UEA verklaart u ook dat de Uitsluitingsgronden niet op uw onderneming van toepassing zijn**

Is een Uitsluitingsgrond wel van toepassing, maar schrijft u toch in? Vermeld dan in het UEA de informatie en/of maatregelen die in **Deel III** van het UEA (Uitsluitingsgronden) worden gevraagd.

#### **Print het UEA, onderteken het, scan het en upload het via CTM**

Uw UEA is alleen geldig als het ondertekend is door iemand die daarvoor genoeg bevoegdheid heeft.

#### **Gaat er iets mis bij het werken met het UEA? Dan krijgt u één herkansing**

Dit doen we omdat het UEA voor u nieuw kan zijn en we snappen dat het daardoor soms mis kan gaan.

### 7.6. *Inschrijven als Combinatie of met gebruikmaking van een Derde*

#### **Ondernemers kunnen besluiten om samen in te schrijven op een Aanbesteding**

Redenen hiervoor kunnen zijn:

- zij beschikken individueel niet over voldoende capaciteit, ervaring en/of expertise;
- vanwege risicospreiding: financieel en/of afhankelijkheid van één grote Opdrachtgever;
- zij maken individueel geen kans (MKB).

U dient het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), zoals opgenomen in Bijlage 6 – UEA in te vullen en aan de hieronder genoemde voorwaarden te voldoen:

### **Inschrijven als Combinatie**

In het geval van een samenwerkingsverband (Combinatie) dienen alle deelnemers aan het samenwerkingsverband een eigen exemplaar van het UEA in te vullen en te ondertekenen. Dit wordt bijgevoegd in de Inschrijving. Onder **Deel IIA** onder Wijze van deelneming in het UEA geven zij de namen van alle Combinanten en hun eigen rol op, waarbij zij ook opgeven welke ondernemer de leiding van het samenwerkingsverband (Combinatie) heeft en als verantwoordelijk gemachtigde ('penvoerder') namens het samenwerkingsverband (Combinatie) jegens de Opdrachtgever optreedt.

De penvoerder is dus de ondernemer die door elke Combinant adequaat is gemachtigd om namens het samenwerkingsverband verplichtingen aan te gaan in het kader van deze Aanbesteding waarvoor alle individuele deelnemers aan het samenwerkingsverband jegens de Opdrachtgever volledig en hoofdelijk aansprakelijk zijn.

De penvoerder verzorgt namens de Combinatie alle correspondentie in het kader van de uitvoering van de Aanbesteding en Raamovereenkomst met de Aanbestedende dienst respectievelijk Opdrachtgever.

### **Door een Inschrijving in te dienen verklaart elk lid van de Combinatie:**

1. dat de in de Inschrijving en UEA's verstrekte informatie correct en rechtsgeldig is;
2. dat zij ieder hoofdelijk aansprakelijk is voor de uitvoering van de Opdracht en instaan voor de juiste en tijdige nakoming van alle plichten die voortkomen uit de Overeenkomst.

Na sluiting van de termijn voor het indienen van de Inschrijving mag zonder toestemming van Opdrachtgever de samenstelling van de Combinatie niet wijzigen.

### **Gebruik maken van een Derde om te voldoen aan de Geschiktheidseisen**

Als u een beroep doet op een Derde om aan de Geschiktheidseisen te voldoen dient in **Deel IIC** van het UEA 'ja' aan te vinken. Derden op wie een Inschrijver een beroep doet om aan de Geschiktheidseisen te voldoen, dienen eveneens een eigen exemplaar van het UEA in met de informatie die wij vragen in **Deel IIA, IIB en III**.

Een voorwaarde bij het beroep doen op een Derde om te voldoen aan de gestelde Geschiktheidseisen is dat Inschrijver kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van de Derde. Bijvoorbeeld door middel van een verklaring van de Derde waaruit blijkt dat hij bereid is de betreffende werkzaamheden uit te voeren.

Indien u een beroep doet op de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid van een Derde, geldt de voorwaarde dat u de voor de Opdracht noodzakelijke middelen gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst moet kunnen inzetten bij de uitvoering van de Opdracht.

### **U mag maar op één manier inschrijven**

U mag slechts éénmaal inschrijven op deze Aanbesteding, als zelfstandig Inschrijver óf als lid van een Combinatie. Als u hier niet aan voldoet, zijn alle betrokken Inschrijvingen ongeldig en sluiten wij alle betrokkenen uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Ook de volgende drie situaties zijn in principe verboden, tenzij u aantoont dat de betrokken Inschrijvingen zelfstandig en dus volledig onafhankelijk van elkaar en zonder wetenschap van het relevante marktgedrag van de andere Inschrijver/Combinatie zijn opgesteld en er geen sprake is van bedreiging van de transparantie en/of vervalsing van de mededinging:

- u mag niet inschrijven als zelfstandig Inschrijver of als lid van een Combinatie en – daarnaast – als Onderaannemer bij een andere Inschrijver of Combinatie optreden;
- u mag niet als Onderaannemer bij meerdere Inschrijvingen optreden;
- als u onderdeel vormt van een concern is het niet toegestaan dat meerdere dochtermaatschappijen of meerdere groepsmaatschappijen van dit concern een Inschrijving indienen.

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

Als wij van mening zijn dat één van de drie bovenstaande situaties aan de orde is, verzoeken wij u een zogenaamde anti-collusieverklaring af te geven. In de anti-collusieverklaring verklaart u dat uw Inschrijving zelfstandig en dus volledig onafhankelijk en zonder wetenschap van het relevante marktgedrag van een andere Inschrijver of Combinatie is opgesteld en dat er geen sprake is van bedreiging van de transparantie en/of vervalsing van de mededinging tussen de Inschrijvers/Combinaties. Daarbij benoemt u welke maatregelen hiervoor zijn genomen.

Indien u dit niet kan aantonen, zijn alle betrokken Inschrijvingen ongeldig en sluiten wij alle betrokkenen uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

**U mag met onze toestemming later alsnog anderen betrekken bij de uitvoering van de Opdracht**

Krijgt u de Opdracht gegund? En wilt u na het sluiten van de Overeenkomst alsnog een ander betrekken bij het uitvoeren van de Opdracht? Vraag dan eerst onze toestemming. U blijft als Opdrachtnemer te allen tijde verantwoordelijk voor het uitvoeren van de Opdracht zoals we dat hebben afgesproken.

*7.7. Inschrijven als dochteronderneming of werkmaatschappij*

Is de Inschrijver een dochteronderneming of werkmaatschappij? Dan gelden de volgende regels:

**De Inschrijver en de holding of moedermaatschappij ondertekenen Bijlage 5 - Holdingverklaring**

Daarmee verklaart de holding of moedermaatschappij dat zij hoofdelijk aansprakelijk is voor schulden die voortkomen uit de rechtshandelingen van de Inschrijver. Dit staat ook in artikel 2.403 van het Burgerlijk Wetboek. Of de Inschrijver verklaart dat hij geen gebruik maakt van artikel 2.403 BW. Inschrijver dient in beide gevallen een ondertekende Bijlage 5 - Holdingverklaring bij inschrijving in te dienen.

## 8. Voorwaarden

Als wij de Raamovereenkomst aan u gunnen, sluiten we met u een Overeenkomst. In dit hoofdstuk leest u waarmee u dan akkoord gaat en de rechten en plichten die daarbij horen.

### 8.1. Overeenkomst en Rijksvoorwaarden

#### **De wederzijdse rechten en plichten leggen we vast in de Overeenkomst**

De ARIV-2018 zijn ook onderdeel van de Overeenkomst. Door indiening van een Inschrijving gaat u akkoord met de concept Overeenkomst en de hiervoor genoemde voorwaarden inclusief de bij de Nota van Inlichtingen aangebrachte wijzigingen.

Leveringsvoorwaarden, betalingsvoorwaarden of andere algemene voorwaarden van uw kant accepteren wij niet en zijn uitdrukkelijk geen onderdeel van de Overeenkomst die wij met u sluiten.

Het Beschrijvend document inclusief Bijlagen en de Inschrijving van de winnende Inschrijver worden integraal onderdeel van de Overeenkomst. Dit betekent dat de beantwoording op de Subgunningcriteria en uw prijs zijn inbegrepen en hier onderdeel van zijn.

#### **Bij deze Raamovereenkomst(en) hebben wij geen afnameverplichting**

Wij zijn niet verplicht om uw Producten af te nemen. Wel maken we gebruik van de Raamovereenkomst door een offerte bij u op te vragen, als we uw Producten nodig hebben, tenzij wij uit voorraden kunnen 'putten'.

#### **Wij sluiten naast een Raamovereenkomst met uw organisatie een Raamovereenkomst met meerdere partijen**

We leggen de rechten en plichten van Opdrachtnemer en Opdrachtgever per Overeenkomst vast.

#### **Geen vooruitbetaling**

Wij betalen niet vooruit, de betaling is dertig (30) dagen na ontvangst correcte factuur en prestatieverklaring voor levering.

### 8.2. Tenderkostenvergoeding

#### **Voor deze Opdracht mag u geen Tenderkosten in rekening brengen**

Alle kosten die te maken hebben met deze Aanbesteding, zijn in principe voor uw eigen rekening. Ook de schade die kan ontstaan doordat de Aanbesteding stop wordt gezet of als u de Opdracht niet gegund krijgt, is voor uw eigen risico.

### 8.3. E-factureren

#### **Als leverancier bent u verplicht elektronisch te factureren**

Wij zijn als overheid vanaf november 2018 verplicht om e-factureren te implementeren. Dit is vastgelegd in de EU-Richtlijn Elektronische facturering bij overheidsopdrachten (2014/55/EU). De Rijksoverheid werkt sinds 1 januari 2017 bij nieuwe overeenkomsten met e-facturering.

#### **U mag zelf weten via welk kanaal u uw e-facturen inlevert**

In de Voorschriften voor facturering (Bijlage D) leest u de diverse mogelijkheden tot e-factureren. Deze mogelijkheden bieden leveranciers ruime keuze om een e-factuur te versturen aan de Rijksoverheid. Ook is bijgevoegd de brochure 'Elektronisch factureren aan de Overheid'. De plicht te voldoen aan Elektronisch factureren geldt alleen voor Opdrachtnemers in de Euro Zone/ SEPA regio.

**Alle stappen voor e-facturatie op een rij**

Heldere communicatie met u gedurende het inkoopproces helpt. Daar wordt steeds meer aandacht aan gegeven door departementen. Om departementen te ondersteunen bij de communicatie naar haar leveranciers heeft de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO), de beheerder van de helpdesk voor e-facturen, op haar website heel helder op een rij gezet wat u moet doen om een e-factuur te kunnen sturen aan de Rijksoverheid. De link naar deze website is <https://www.helpdesk-efactureren.nl/e-facturen-versturen>

## 9. Klachtenregeling

### Hier kunt u een klacht over indienen:

- u vindt dat wij ons niet aan de wetten en regelgeving hebben gehouden.
- u vindt dat wij discrimineren, ongelijk behandelen, niet transparant aanbesteden of onredelijke Eisen stellen.

Over andere zaken rondom de Aanbesteding kunt u geen klachten indienen.

### U dient een klacht in door te e-mailen naar: 5.1.2e [5.1.2e@rijksoverheid.nl](mailto:5.1.2e@rijksoverheid.nl)

Geef in die e-mail duidelijk aan dat u een klacht heeft en waarover. Bij het behandelen van uw klacht gebruiken we het advies Klachtenafhandeling. U leest daar meer over op [de website van het expertisecentrum aanbesteden](#).

### Een klacht is niet een vraag om meer informatie

Een klacht is bedoeld om aan te geven dat u het niet eens bent met de gang van zaken tijdens deze Aanbesteding. Gebruik een klacht niet om meer informatie te vragen. In de Aanbesteding is wel ruimte om te vragen naar meer informatie of om verduidelijking.

### Als u een klacht indient, loopt de Aanbesteding in principe gewoon verder

We zetten de Aanbesteding alleen stil als wij dat nodig vinden.

## Begrippenlijst

In dit Beschrijvend document en de Overeenkomst komen sommige begrippen vaker terug. We willen ervoor zorgen dat u precies weet waar u voor inschrijft. Daarom leggen we die belangrijke begrippen hieronder uit.

<u>Aanbestedende dienst</u>	De Staat der Nederlanden. In hoofdstuk 1.1 van dit Beschrijvend document leest u de specifieke deelnemer(s) aan deze Aanbesteding.
<u>Aanbesteding</u>	Deze inkoopprocedure. Daarbij passen wij de 'openbare procedure' toe.
<u>Aanbestedingsstukken</u>	Alle stukken die de Aanbestedende dienst opstelt of vermeldt ter omschrijving of bepaling van onderdelen van de Aanbesteding of de procedure.
<u>Aanbestedingswet 2012</u>	Wet van 1 november 2012, waarin de nieuwe regels voor aanbestedingen staan (Staatsblad 2012/542) en de Wet van 22 juni 2016 tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU (Staatsblad 2016/241)
<u>Beschrijvend document</u>	Dit document en de daarbij behorende Bijlagen.
<u>Bijlage</u>	Elk document met in de titel "Bijlage" dat u vindt bij dit Beschrijvend document. Ook de documenten op CTM met in de titel "Bijlage". Een Bijlage is onderdeel van het Beschrijvend document.
<u>Combinant</u>	Een ieder die deel uitmaakt van de inschrijvende Combinatie.
<u>Combinatie</u>	Twee of meer rechtspersonen die als samenwerkingsverband inschrijven op de Aanbesteding.
<u>Contactpersoon</u>	UBR HIS 5.1.2e
<u>CTM</u>	<i>Complete Tender Management</i> , het elektronische aanbestedingsplatform waarin deze Europese aanbesteding wordt uitgevoerd.
<u>Derde</u>	De Ondernemer op wie Inschrijver een beroep doet om te voldoen aan de Geschiktheidseisen.
<u>Eisen</u>	Eisen opgenomen in het Programma van Eisen waaraan u en/of uw Inschrijving moet voldoen om voor gunning in aanmerking te komen.
<u>Formele Eisen</u>	Formele Eisen waar de Inschrijving aan moet voldoen. Deze zijn opgenomen in paragraaf 7.3.
<u>Gedragsverklaring aanbesteden</u>	De verklaring volgens de omschrijving in artikel 4.1 Aanbestedingswet 2012.

Beschrijvend document **Rovk Levering Antigeen Zelftesten** voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 14-09-2021 Versie 1.6 , kenmerk 201865006.028.071

<u>Geschiktheidseisen</u>	Eisen waaruit blijkt dat u geschikt bent om de Opdracht uit te voeren.
<u>Gunningscriterium</u>	Het criterium dat de basis vormt voor de Gunningsbeslissing.
<u>Gunningsbeslissing</u>	De gunning van de Opdracht aan een Inschrijver. Dat betekent dat wij van plan zijn met die Ondernemer de Overeenkomst te sluiten.
<u>Inschrijver</u>	Een Ondernemer die een Inschrijving heeft ingediend in het kader van deze Aanbesteding.
<u>Inschrijving</u>	Een door Inschrijver op basis van het Beschrijvend document in deze Aanbesteding uitgebracht aanbod.
<u>Nota van Inlichtingen</u>	Het document met daarin: <ul style="list-style-type: none"> <li>wijzigingen of aanvullingen op het Beschrijvend document en/of de Bijlagen.</li> <li>onze antwoorden op vragen van u en andere potentiële Inschrijvers.</li> </ul> De Nota van Inlichtingen is onderdeel van de Aanbestedingsstukken.
<u>Onderaannemer</u>	Een Ondernemer die een deel van de Opdracht uitvoert. Hij doet dat in opdracht en onder verantwoordelijkheid van de Opdrachtnemer.
<u>Ondernemer</u>	Een aannemer, leverancier of dienstverlener volgens de omschrijving in artikel 1.1 Aanbestedingswet 2012.
<u>Opdracht</u>	De overheidsopdracht waarvoor u via deze Aanbesteding kunt inschrijven in de zin van artikel 1.1 Aanbestedingswet 2012.
<u>Opdrachtgever</u>	De rechtspersoon met wie Opdrachtnemer de Overeenkomst sluit.
<u>Opdrachtnemer</u>	De Inschrijver met wie de Opdrachtgever een Raamovereenkomst voor Levering Antigeen Zelftesten sluit.
<u>Overeenkomst</u>	De schriftelijke raamovereenkomst waarin de afspraken tussen de Opdrachtgever en Opdrachtnemer over de Opdracht zijn vastgelegd. Bijlage 8 betreft de concept Raamovereenkomst.
<u>Potentiële Inschrijver</u>	Een potentiële Inschrijver is een Ondernemer die zich heeft aangemeld in CTM, het Beschrijvend document heeft gedownload en mogelijk het voornemen heeft in te schrijven op deze Aanbesteding.
<u>Programma van Eisen</u>	Eisen met betrekking tot de Opdracht.
<u>Subgunningscriteria/ Subgunningscriterium</u>	Een nadere uitwerking van het Gunningscriterium.
<u>UBR HIS</u>	De organisatie die voor de Aanbestedende dienst de Aanbesteding begeleidt. Zie voor meer informatie: <a href="http://ubrijk.nl/his">http://ubrijk.nl/his</a> .
<u>Uitsluitingsgronden</u>	De dwingende en facultatieve gronden voor uitsluiting van deelname aan de Aanbesteding als bedoeld in respectievelijk artikel 2.86 en 2.87 Aanbestedingswet 2012.

Uniform Europees  
Aanbestedingsdocument  
(UEA)

Door u bij uw Inschrijving in te dienen ingevulde en ondertekende verklaring volgens het standaardformulier als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/7 van de Europese Commissie van 5 januari 2016.