

GARANTIEOVEREENKOMST

Ondergetekenden:

- I. De Staat der Nederlanden, te deze vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, gevestigd te 's Gravenhage, namens deze de heer (10)(2e), (10)(2e) Geneesmiddelen en Medische Technologie, hierna te noemen de "Minister"
 - en
 - II. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Abbott bv, gevestigd te Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 33179692, rechtsgeldig vertegenwoordigd door (10)(2e) (10)(2e) Abbott Molecular, hierna te noemen "Leverancier"
- hierna gezamenlijk te noemen: Partijen:

nemen het volgende in overweging:

- a) de Minister verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten zoals COVID-19 in Nederland;
- b) de Minister zich genoodzaakt ziet om acute maatregelen te treffen om de ingetreden pandemie in het kader van de COVID-19 crisis in Nederland te bestrijden;
- c) de Minister in dat kader met spoed dringend behoefte heeft aan extra testcapaciteit voor het testen van de bevolking op het COVID-19-virus;
- d) Leverancier over Verbruiksartikelen beschikt waarmee laboratoria in Nederland (hierna te noemen: de "Laboratoria") COVID-19 tests kunnen uitvoeren;
- e) Leverancier op verzoek van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen op 3 augustus 2020 een voorstel heeft gedaan voor de levering van Verbruiksartikelen aan diverse Laboratoria voor het uitvoeren van COVID-19 testen;
- f) de Leverancier het hierboven genoemde voorstel heeft gedaan door middel van de als **bijlage 1** aan deze overeenkomst gevoegde aanbieding (de "Aanbieding");
- g) deze Aanbieding gedaan is ten behoeve van leveringen aan minimaal 5 Laboratoria in Nederland die de beschikking zullen krijgen dan wel reeds hebben over apparatuur die geschikt is om de hiervoor genoemde COVID-19 testen uit te voeren (de "Apparatuur");
- h) de Minister bereid is om jegens de Leverancier garant te staan voor de afname van een minimumaantal Verbruiksartikelen om de Laboratoria te faciliteren in het testen op COVID-19;
- i) het mogelijk is dat in het najaar van 2020 een tweede golf van infecties met het COVID-19 virus ontstaat, waardoor het voor de volksgezondheid van essentieel belang is dat op korte termijn een toenemend aantal COVID-19 tests kan worden uitgevoerd, en de Staat in dat licht bereid is de hier genoemde afspraken met Leverancier te maken;

- 2 -

- j) de Laboratoria de Verbruiksartikelen zullen onderwerpen aan een kwaliteitstoets conform het daarvoor bestemde RIVM-protocol (**bijlage 2**) (de "Kwaliteitstoets");
- k) Partijen hun afspraken ter zake willen vastleggen in de onderhavige garantieovereenkomst;

zijn als volgt overeengekomen:

1. Definities

- 1.1. De met een hoofdletter geschreven woorden hebben in deze overeenkomst de hierna te vermelden betekenis:

Aanbieding	de in de overwegingen onder e bedoelde aanbieding (bijlage 1)
Apparatuur	de in de overwegingen onder g bedoelde apparatuur
Garantieperiode	de looptijd van deze overeenkomst inclusief eventuele overeengekomen verlengingen
Kwaliteitstoets	de kwaliteitstoets zoals bedoeld in de overwegingen (bijlage 2)
Laboratoria	de in de overwegingen onder d bedoelde laboratoria
Leverancier	de onder II. bovenaan deze overeenkomst bedoelde partij
Minister	de onder I. bovenaan deze overeenkomst bedoelde partij
Verbruiksartikelen	de PCR-verbruiksartikelen en/of de RNA – verbruiksartikelen die nodig zijn om met behulp van de Apparatuur COVID-19-tests uit te voeren, zoals vermeld in de Aanbieding
PCR-verbruiksartikelen	de PCR-verbruiksartikelen die nodig zijn om met behulp van de Apparatuur COVID-19-tests uit te voeren, zoals vermeld in de Aanbieding
RNA-Verbruiksartikelen	de RNA-verbruiksartikelen die nodig zijn om met behulp van de Apparatuur COVID-19-tests uit te voeren, zoals vermeld in de Aanbieding
RIVM	het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Test	het éénmaal uitvoeren van een RNA-extractie dan wel een PCR-analyse in het kader van een COVID-19-test

2. Onderwerp overeenkomst

- 2.1. De Leverancier verplicht zich tot levering aan diverse Laboratoria in Nederland gedurende de looptijd zoals genoemd in artikel 6 van deze overeenkomst en de periode waarmee deze eventueel wordt verlengd (de Garantieperiode) van alle Verbruiksartikelen (PCR- Verbruiksartikelen en/of RNA-Verbruiksartikelen) voor het uitvoeren van (10)(1c) COVID-19 testen per maand gedurende 7 maanden (september 2020 t/m maart 2021, derhalve voor in totaal (10)(1c) testen tegen een prijs van Euro (10)(2b)
- 2.2. De Minister kan in overleg met de Leverancier bepalen of de in lid 1 genoemde aantallen over de resterende looptijd kan worden verhoogd. Indien de aantallen worden aangepast zal een addendum bij deze overeenkomst worden opgesteld. Indien de Leverancier beschikt over extra beschikbaarheid van Verbruiksartikelen zal zij de Minister hiervan op de hoogte stellen.
- 2.3. De Minister geeft aan de Leverancier een voorwaardelijke garantie voor de afname en betaling van alle Verbruiksartikelen voor het in lid 1 en lid 2 overeengekomen minimum aantal Testen in de Garantieperiode en onder de voorwaarden als gemeld in deze overeenkomst.
- 2.4. Partijen gaan deze overeenkomst aan onder de in artikel 6.5 genoemde ontbindende voorwaarde, tenzij anders wordt overeengekomen.
- 2.5. In geval van strijdigheid tussen bepalingen van de overeenkomst, de algemene voorwaarden dan wel de bijlagen, geldt de volgende volgorde, waarbij het eerder genoemde document steeds prevaleert boven de later genoemde documenten:
 - a) deze overeenkomst;
 - b) het RIVM-protocol voor de Kwaliteitstoets (bijlage 2);
 - c) de Algemene Voorwaarden NFU (bijlage 3)
 - d) de Aanbieding (bijlage 1).

3. Verplichtingen Leverancier

- 3.1 Leverancier verplicht zich en staat er jegens de Minister voor in dat zij gedurende de Garantieperiode aan de Laboratoria ten minste het aantal Verbruiksartikelen zal leveren dat nodig is voor (10)(1c) Tests per maand (zeven dagen in de week) derhalve voor in totaal (10)(1c) Tests. De leverancier zal in overleg met de desbetreffende Laboratoria afspreken hoe en wanneer de door de Laboratoria benodigde Verbruiksartikelen worden geleverd behalve in het geval als genoemd in lid 4.
- 3.2 Leverancier verplicht zich ertoe om alle Verbruiksartikelen op grond van de bestaande leveringsovereenkomsten die zij met elk van de Laboratoria heeft te leveren, die nodig zijn voor het uitvoeren van de in lid 1 overeengekomen aantal Testen.
- 3.3 Leverancier verplicht zich jegens de Minister de bestaande, nog te sluiten of gewijzigde leveringsovereenkomsten die zij met de Laboratoria heeft gesloten of zal sluiten correct na te

- 4 -

komen voor zover het de levering van Verbruiksartikelen betreft, in die zin dat zij ter zake jegens geen van de Laboratoria in verzuim zal geraken.

- 3.4 Indien bij de Leverancier ondanks haar in dit artikel genoemde verplichtingen sprake is van (tijdelijke) beperkte beschikbaarheid van Verbruiksartikelen is de Minister bevoegd om de Leverancier aanwijzingen te geven over de verdeling van de beschikbare Verbruiksartikelen over de Laboratoria. Leverancier zal de beschikbare Verbruiksartikelen dan verdelen over de Laboratoria conform de aanwijzing van de Minister.
- 3.5 Leverancier zal op maandelijks basis, voor de eerste dertig dagen na aanvang van de Garantieperiode en vervolgens steeds een maand daarna, aan de Minister rapporteren hoeveel Verbruiksartikelen ieder van de Laboratoria in de voorafgaande maand heeft besteld en hoeveel zijn geleverd en afgenomen. Ook zal de Leverancier in deze maandelijks rapportage een overzicht geven van de in de komende maand aan de diverse laboratoria nog te leveren Verbruiksmaterialen. Hierbij zal het aantal Tests dat met de bedoelde Verbruiksartikelen kan worden uitgevoerd worden vermeld. Indien na het indienen van deze maandelijks rapportage bijzonderheden blijken waardoor de rapportage niet meer actueel is, zal Leverancier tussentijds een aangepaste rapportage aan de Minister verstrekken. Deze rapportages dienen schriftelijk te worden verstrekt aan 10120@minvws.nl.
- 3.6 Indien uit de in het vorige lid genoemde rapportages blijkt dat er sprake is van een grotere beschikbaarheid van de Verbruiksartikelen dan kan worden geleverd aan de Laboratoria, kan de Minister in overleg met de Leverancier toestaan dat aan de volgende partijen wordt geleverd, waarbij onderstaande volgorde in acht wordt genomen:
 - a. leveren aan het door het Ministerie aangewezen centrale magazijn;
 - b. leveren aan Researchlabs in Nederland. In dit geval is de Minister niet verplicht tot betaling.
 - c. doorverkopen aan derden. In dit geval is de Minister niet verplicht tot betaling.
- 4. Afname en betalingsgarantie Minister Verbruiksartikelen**
 - 4.1 De Minister garandeert aan de Leverancier dat de Laboratoria gedurende de Garantieperiode in totaal ten minste het aantal Verbruiksartikelen zullen afnemen dat nodig is voor (10)(2b) Tests.
 - 4.2 Indien na afloop van de Garantieperiode blijkt dat de Laboratoria in totaal gedurende de Garantieperiode minder Verbruiksartikelen van Leverancier hebben afgenomen dan door de Minister is gegarandeerd, zal de Leverancier hiervan aan de Minister een gespecificeerd overzicht verstrekken met het verzoek te zorgen voor afname en betaling van de niet afgenomen Verbruiksartikelen tot het in artikel 4.1 gegarandeerde aantal wordt bereikt. De Minister zal het desbetreffende resterende niet afgenomen aantal Verbruiksartikelen afnemen en betalen tenzij Partijen dan anders overeenkomen.
 - 4.3 Indien de Leverancier het resterende niet afgenomen aantal Verbruiksartikelen aan het einde van de Garantieperiode nog niet heeft geproduceerd of indien zij deze aan een derde kan leveren, is de Minister gerechtigd af te zien van afname en betaling.
 - 4.4 De in dit artikel opgenomen garantie geldt alleen indien Leverancier volledig voldoet aan alle verplichtingen van artikel 3.

- 5 -

- 4.5 Indien de Leverancier de Minister conform artikel 4.2 verzoekt het niet afgenomen aantal Verbruiksartikelen af te nemen en te betalen, zal zij dit per email laten weten aan (10)(2g)@minvws.nl.

Leverancier zal haar factuur via e-facturering via <https://www.tradeinterop.com/vws-kern> indienen onder vermelding van verplichtingsnummer (10)(2g). Het voor een e-factuur benodigde Overheidsidentificatienummer (OIN) voor het ministerie van VWS is:

(10)(2g)

- 4.6 Indien de Minister conform artikel 4.2 het niet afgenomen aantal Verbruiksartikelen afneemt en betaalt, dan wordt dit gedaan op grond van dwingende spoed in de zin van artikel 2.32 lid 1 sub c Aanbestedingswet 2012. De gebeurtenissen in het kader van de Covid-19-crisis en met name de specifieke manier waarop zij zich ontvouwen, moeten voor de Minister namelijk als onvoorzienbaar worden beschouwd en kunnen niet aan hem verweten worden. Daarnaast moeten de Verbruiksartikelen in verband met de mogelijke toename van het aantal COVID-19 infecties in het najaar 2020, voor het uitvoeren van COVID-19-tests met de grootst mogelijke spoed worden geleverd en is het in acht nemen van de algemene termijnen onmogelijk. Tot slot is er sprake van een oorzakelijk verband tussen de Covid-19 crisis en de dwingende spoed. Zie tevens de richtsnoeren van de Europese Commissie betreffende het gebruik van het kader voor overheidsopdrachten in de door de Covid-19 crisis veroorzaakte noodsituatie (2020/C 108 I/01).

5. Overdraagbaarheid

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

6. Looptijd en beëindiging

- 6.1. Deze overeenkomst gaat in op 1 september 2020 en wordt aangegaan voor een periode van 7 maanden.
- 6.2. Indien noodzakelijk kunnen Partijen deze overeenkomst na het verstrijken van deze termijn van zes maanden na onderling overleg verlengen tegen de alsdan geldende condities.
- 6.3. Partijen doen over en weer afstand van hun eventuele rechten deze overeenkomst geheel of gedeeltelijk te ontbinden, te vernietigen of zich op de nietigheid ervan te beroepen, uit welke hoofde dan ook en al dan niet bij wijze van verweer.
- 6.4. Bepalingen van deze overeenkomst die naar hun aard of blijkens de tekst van de bepaling ook na beëindiging van deze overeenkomst hun werking moeten blijven behouden, waaronder in ieder geval artikel 7, blijven ook na beëindiging van deze overeenkomst van kracht.
- 6.5. Deze overeenkomst wordt aangegaan onder de ontbindende voorwaarde dat de Verbruiksartikelen de Kwaliteitstoets zoals vermeld in **bijlage 2** niet met succes doorstaan.

7. Overig

- 7.1. Op deze overeenkomst zijn de als **bijlage 3** opgenomen algemene voorwaarden NFU van toepassing. Voor zover daarin sprake is van 'UMC' wordt daarmee 'de Minister' bedoeld. Toepasselijkheid van andere (inkoop)voorwaarden wijzen partijen nadrukkelijk van de hand.

- 6 -

- 7.2. De Partijen komen overeen dat zij het bestaan en de inhoud van de onderhavige overeenkomst, de onderhandelingen hieromtrent en de prijsinformatie:
- vertrouwelijk zullen behandelen;
 - enkel zullen gebruiken in het kader van de doeleinden van deze overeenkomst;
 - niet rechtstreeks of onrechtstreeks openbaar zullen maken of zullen delen met derde partijen (bijvoorbeeld door middel van persberichten) tenzij zulks noodzakelijk is in het kader van de doeleinden van deze overeenkomst, daartoe een wettelijke verplichting bestaat of een rechter daartoe verplicht.
- Alle persmededelingen in verband met deze overeenkomst door een partij zullen slechts worden gedaan in overleg tussen Partijen.
- 7.3. Het in deze overeenkomst bepaalde verzet zich niet tegen openbaarmaking voor zover dat op grond van de Wet openbaarheid van bestuur of om te voldoen aan het parlementaire vragenrecht vereist is en van openbaarmaking van gegevens waartoe de Minister en/of Leverancier uit hoofde van een rechterlijke uitspraak verplicht is. Openbaarmaking op deze grond levert geen wanprestatie op. De Minister is gerechtigd van het feit dat deze overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze overeenkomst mededeling te doen aan de Staten-Generaal. Indien de Minister tot openbaarmaking wenst over te gaan zal zij zover dit wettelijk toegelaten is de andere partij hierover vooraf inlichten en redelijke inspanningen leveren om de andere partij hiervan zoveel als mogelijk op voorhand van op de hoogte te stellen. Indien kennisgeving van dergelijke openbaarmaking niet is verboden, zullen Partijen rekening houden met redelijke verzoeken met betrekking tot de inhoud van deze openbaarmaking.
- 7.4. De Minister zal Leverancier schadeloosstellen tegen alle directe kosten (inclusief juridische kosten) die de Leverancier zou lijden indien deze overeenkomst vernietigd zou worden door een rechter ten gevolge van een juridische vordering van een derde partij die gegrond is op het in strijd met de Europese aanbestedingswetgeving tot stand komen van deze overeenkomst.
- 7.5. Op deze overeenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- 7.6. Alle geschillen die tussen partijen zullen ontstaan in verband met de uitleg of de toepassing van deze overeenkomst, of overeenkomsten die hieruit voortvloeien, zullen worden beslecht door de bevoegde rechter van de Rechtbank Den Haag.

Aldus overeengekomen en in tweevoud opgemaakt,

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e) Minister *Wauwelynck*

Datum: *31/8/2020*

Plaats: *Den Haag*

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

Plaats: *1 september 2020*
WAVRE / BELGIUM

- 7 -

BIJLAGE 1 – AANBIEDING LEVERANCIER

- 8 -

BIJLAGE 2 – PROTOCOL KWALITEITSTOETS

Protocol Kwaliteitstoets

Twee door RIVM/EMC aan te wijzen laboratoria zullen de Verbruiksartikelen van Leverancier in combinatie met de Apparatuur valideren door gebruik te maken van panels van geïnactiveerd virus.

Het RIVM stelt deze panels beschikbaar aan de twee laboratoria om de combinatie extractie en PCR goed te evalueren. De panels bestaan uit 'core monsters' en 'educational monsters'.

De uitkomst van die panels moet als volgt zijn:

- Specificiteitspanel RIVM moet tot goed resultaat leiden, in die zin dat de core monsters juist worden gedetecteerd.
- Sensitiviteitspanel RIVM moet tot goed resultaat leiden, in die zin dat de core monsters juist worden gedetecteerd.

Uitsluitend indien aan beide eisen is voldaan, geldt dat de Kwaliteitstoets met succes is doorstaan.

Indien de Kwaliteitstoets niet met succes is doorstaan, wordt Leverancier eenmalig een door het betreffende laboratorium in redelijkheid vast te stellen termijn van ten hoogste dertig dagen gegund om het protocol te optimaliseren. Het betrokken laboratorium en de andere laboratoria waaraan Leverancier conform de leveringsovereenkomsten Apparatuur en/of Verbruiksartikelen gaat leveren, zullen aan deze optimalisatie hun medewerking verlenen, indien nodig met ondersteuning van het RIVM. Direct na afloop van de voornoemde termijn, zullen het betrokken laboratorium en de Leverancier nogmaals de combinatie extractie en PCR evalueren op de hierboven omschreven wijze. Indien deze evaluatie wederom niet met succes wordt doorstaan, is er geen herkansingsmogelijkheid meer en is het oordeel definitief.

Op Leverancier rust een inspanningsverplichting om ook ten aanzien van de educational monsters goede resultaten te behalen. Deze resultaten hebben geen invloed op de uitkomst van de Kwaliteitstoets.

BIJLAGE 3 – ALGEMENE VOORWAARDEN



Garantieovereenkomst: BIJLAGE 1 – AANBIEDING LEVERANCIER

-Staat der Nederlanden, te deze vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, gevestigd te 's
Aankopende partijen Gravenhage, namens deze de heer (10)(2e), (10)(2b) Geneesmiddelen en Medische Technologie, hierna te noemen de
 -Diverse Laboratoria in Nederland

Leverancier Abbott bv
 Wegalaan 9, 2132 JD, Hoofddorp

Levering aan diverse Laboratoria in Nederland gedurende de looptijd zoals genoemd in artikel 6 van deze overeenkomst en de periode
 waarmee deze eventueel wordt verlengd (de Garantieperiode) van alle Verbruiksartikelen (PCR-Verbruiksartikelen en/of RNA-
 Verbruiksartikelen) voor het uitvoeren van (10)(1c) COVID-19 testen per maand gedurende 7 maanden (september 2020 t/m maart 2021),
Betreft derhalve voor in totaal (10)(1c) testen tegen een prijs van Euro (10)(2b)

ABBOTT MOLECULAR: PRICE LISTING
 ALINITY M SARS CoV2

Alinity m specifieke reagentia

List nummer	Omschrijving	Inhoud	Eenheidsprijs per test in €, exclusief BTW	Eenheidsprijs per kit in €, exclusief BTW	Aantal testen/kits periode September 2020 t/m maart 2021
Alinity m SARS CoV2					
(10)(2g)	(10)(1c)	20(1) tests (10)(1b)	(10)(2c)	(10)(2b)	(10)(1c) testen
(10)(2g)	(10)(1c)	20(1) tubes for each for Negative CTRL, Low Positive CTRL; High Positive CTRL			

Alinity m algemene reagentia *

List number	Omschrijving	Inhoud
Sample preparation kits		
(10)(2g)	(10)(1c)	Alinity m Elution Buffer (10)(1c)
(10)(2g)	(10)(1c)	Alinity m Micro-particles (10)(1c)
System Solutions		
(10)(2g)	(10)(1c)	(10)(1c)
(10)(2g)	(10)(1c)	(10)(1c)
(10)(2g)	(10)(1c)	(10)(1c)

Alinity m consumables *

List number	Omschrijving	Inhoud
(10)(2g)	(10)(1c)	(10)(1c)
(10)(2g)	(10)(1c)	(10)(1c)
(10)(2g)	(10)(1c)	(10)(1c)
(10)(2g)	(10)(1c)	(10)(1c)

* Al le benodigde Alinity m SARS CoV2 controles, Alinity m algemene reagentia en consumables, nodig
 om het vermelde aantal COVID testen uit te voeren, worden mee geleverd met de Alinity m SARS CoV2
 amplificatiereagentia.

(10)(2e) (10)(2e)
 05-Aug-20



Met vriendelijke groeten,

Opgesteld in twee exemplaren, elke partij krijgt haar exemplaar.

Voor akkoord de koper

Naam en functie:

Datum en handtekening:

De leverancier: ABBOTT Molecular n.v.

Naam en functie:

(10)(2e)
(10)(2e)

Datum en handtekening:

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

1 september
2020



Abbott B.V.
Postbus 727
2130 AS Hoofddorp
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
The Netherlands

(10)(2g)
BIC: BNPANL2A
BTW nr. NL0072.23.390.B01
KvK Amsterdam 33179692

Algemeen: +31
Fax algemeen: +31
Bestellingen: +31
Fax bestellingen: +31
Klantenservice: +31

(10)(2g)

MOLECULAR

Staat der Nederlanden, te deze vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, gevestigd te 's Gravenhage, namens deze de heer (10)(2e), (10)(2e) Geneesmiddelen en Medische Technologie, hierna te noemen de "Minister"

Diverse Laboratoria in Nederland

Uw Referentie

Onze Referentie
(10)(2g)

Datum
05/08/2020

Betreft: COVID testen op Alinity m, Garantieovereenkomst: BIJLAGE 1 –
AANBIEDING LEVERANCIER

Geachte,

Graag bieden wij u een offerte aan voor het uitvoeren van CE-IVD testen op het Alinity m systeem in het kader van het opsporen van SARS CoV2 virus.

Momenteel is een vaste prijs geldig in Europa die reeds van toepassing is in meerdere officiële contracten.

Zodra de prijssetting wettelijk kan worden aangepast en we een prijsvermindering kunnen realiseren, zal dat onmiddellijk gecommuniceerd worden, zodat de initieel afgesproken prijzen snel kunnen aangepast worden aan de hand van een addendum aan deze garantieovereenkomst.

Deze prijzen zullen enkel worden toegepast na ondertekening van betreffende prijsvoorstel en bijbehorende garantieovereenkomst.

Gelieve bij eventuele bestelling duidelijk hiernaar te verwijzen.

Abbott erkent de buitengewone omstandigheden van de COVID-19-pandemie en stemt ermee in deze offerte in te dienen voor de levering van de Alinity m COV-2 assay. De klant begrijpt en erkent dat de beschikbaarheid ervan conditioneel en afhankelijk zal zijn van leveringskwesties en beperkingen die eventueel te verwachten en te anticiperen zouden zijn door omstandigheden buiten de macht van Abbott om in deze uitzonderlijke pandemische situatie.

Wij danken U voor het gestelde vertrouwen in onze producten.

(10)(2e)