



BRUIKLEENOVEREENKOMST MINISTEIRE VWS EN HZPC RESEARCH B.V.

Ondergetekenden:

- I. de publiekrechtelijke rechtspersoon: **de Staat der Nederlanden**, gevestigd te 's-Gravenhage, te dezen vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze de heer **5.1.2e**, **5.1.2e** **5.1.2e**, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, (hierna te noemen: het "**Ministerie**");
en
- II. **HZPC Research B.V.**, gevestigd te Metslawier, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer **5.1.5** rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw **5.1.2e** **5.1.2e** (hierna te noemen: "**HZPC**");

Overwegende dat:

- a) het Ministerie verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten in Nederland;
- b) het Ministerie 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) het Ministerie in dat kader met spoed dringend behoefte heeft aan extra testcapaciteit voor het testen van de bevolking op het COVID-19-virus;
- d) HZPC beschikt over apparaten waarmee testen op het COVID-19 virus kunnen worden uitgevoerd;
- e) HZPC bereid is om twee KingFisher apparaten (hierna te noemen: de Testapparaten) in bruikleen te geven aan het Ministerie, dat bereid is deze apparaten in bruikleen te nemen;
- f) het Ministerie deze Testapparaten op haar beurt in bruikleen zal geven aan door haar ingezette Nederlandse laboratoria voor het uitvoeren van COVID-19 testen;
- g) de laboratoria de Testapparaten zullen onderwerpen aan een kwaliteitstoets, conform hun eigen protocol specifiek voor de COVID-19 diagnostiek ;
- h) partijen hun afspraken ter zake willen vastleggen in de onderhavige bruikleenovereenkomst;

komen het volgende overeen:

1. Definities

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



Testapparaten	de twee door het HZPC aan het Ministerie in bruikleen te geven Kingfisher apparaten (ook genoemd : instrumenten), waarmee COVID-19 testen kunnen worden uitgevoerd als genoemd in de considerans van deze overeenkomst
COVID-19-tests	tests waarbij op basis van menselijke monsters zoals weefsels, vloeistoffen en feces en met behulp van de Testapparaten wordt vastgesteld of dat monster besmet is met het COVID-19 virus
RIVM	het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

2. Onderwerp van overeenkomst

- 2.1. Overeenkomstig de in deze overeenkomst opgenomen voorwaarden geeft het HZPC aan het Ministerie de Testapparaten in bruikleen en neemt het Ministerie, op haar beurt, deze Testapparaten in bruikleen van het HZPC.
- 2.2. HZPC stelt de Testapparaten zo snel mogelijk doch uiterlijk 15 juni 2020 ter beschikking van het Ministerie.
- 2.3. Het Ministerie zal uiterlijk 15 juni 2020 voor haar rekening en risico de Testapparaten door een door haar ingeschakelde vervoerder laten transporteren naar Nederlandse laboratoria.
- 2.4. De Nederlandse laboratoria zullen de Testapparaten gebruiken voor het uitvoeren van COVID-19 testen.

3. Installatie, gebruik en onderhoud

- 3.1. Het Ministerie zal met het laboratorium waar een Testapparaat wordt geplaatst, afspraken maken over installatie, gebruik en onderhoud en opleiding van personeel voor het gebruik van het desbetreffende Testapparaat.
- 3.2. De Testapparaten zullen bij de laboratoria worden geïnstalleerd door Thermo Fisher Scientific te Bleiswijk (hierna te noemen: Thermo Fisher).
- 3.3. Het Ministerie sluit een onderhoudscontract met Thermo Fisher voor de duur van deze overeenkomst, zodat Thermo Fisher het onderhoud van de apparaten kan blijven uitvoeren conform de specificaties genoemd in de **bijlage 1**. Het Ministerie zal gedurende de looptijd van deze overeenkomst ook de kosten van het onderhoud (met 24 uur service) van twee andere KingFisher apparaten van HZPC, die bij HZPC blijven staan voor haar rekening nemen.
- 3.4. De laboratoria gebruiken de Testapparaten uitsluitend in hun normale bedrijfsuitvoering en in het bijzonder voor het uitvoeren van COVID-19 testen.
- 3.5. Het is de laboratoria niet toegestaan de Testapparaten uit hun laboratorium te verwijderen, op enige wijze aan een derde in gebruik te geven of te bezwaren.



- 3.6. De laboratoria zijn verplicht de Testapparatuur behoorlijk te doen onderhouden en gebreken te voorkomen en te laten verhelpen met gebruik van de servicedienst van Thermo Fisher. In het geval de Testapparaten een gebrek vertonen dat niet eenvoudig door het laboratorium kan worden verholpen of ertoe leidt dat de Testapparaten onbetrouwbare prestaties leveren, schakelt het laboratorium direct de servicedienst in van Thermo Fisher, met gelijktijdige melding van het gebrek aan de contactpersoon van het Ministerie. Dit kan op dit moment per e-mail aan 5.1.20@minvws.nl maar in de toekomst is wijziging van de contactpersoon en het e-mail adres mogelijk, waarvan dan mededeling zal worden gedaan.
- 3.7 De laboratoria zijn verplicht ervoor te zorgen dat de Testapparaten voordat deze bij einde van de overeenkomst worden teruggebracht naar HZPC pathogeenvrij zijn, dat alle eigen data zijn verwijderd en dat de apparaten zijn voorbereid voor verzending in overeenstemming met **bijlage 2**. Zoals opgenomen in artikel 6.6 zullen de Testapparaten na terugplaatsing worden getest conform **bijlage 3**, tenzij HZPC dan laat weten hiervan af te zien.
- 4. Vergoeding bij (eventuele) waarde vermindering of schade**
- 4.1. Het Ministerie verplicht zich jegens HZPC tot vergoeding van iedere waardevermindering of schade die zich voordoet na het ter beschikking stellen van de Testapparaten, behoudens normale slijtage. Deze vergoeding is beperkt tot maximaal het bedrag ter grootte van de vervangingswaarde van het desbetreffende apparaat.
- 5. Ontbindende voorwaarde**
- 5.1. Deze overeenkomst wordt aangegaan onder de ontbindende voorwaarde dat de Testapparaten *niet* worden goedgekeurd na uitvoering van de kwaliteitstoets als genoemd onder g) in de considerans van deze overeenkomst. Indien deze overeenkomst conform deze ontbindende voorwaarde wordt ontbonden zal het Ministerie de apparaten op haar kosten retourneren aan HZPC.
- 6. Looptijd en beëindiging**
- 6.1. Deze overeenkomst gaat in op de datum dat de Testapparaten door HZPC aan het Ministerie ter beschikking worden gesteld.
- 6.2. Deze overeenkomst wordt afgesloten voor de duur vanaf de dag van de ter beschikkingstelling van de Testapparaten tot en met 31 december 2020.
- 6.3. De overeenkomst kan in onderling overleg tussen partijen eenmalig met een periode van zes maanden worden verlengd tegen gelijkblijvende voorwaarden. Het Ministerie zal uiterlijk één maand voor het verstrijken van de eerste termijn HZPC berichten of zij de overeenkomst met zes maanden wenst te verlengen, waarna HZPC uiterlijk twee weken voor het verstrijken van de eerste termijn het Ministerie zal informeren of zij het verzoek tot verlenging al dan niet accepteert.



- 6.4. Het Ministerie kan deze overeenkomst opzeggen met inachtneming van een opzegtermijn van vier weken, indien de Testapparaten in verband met een verminderde behoefte aan het uitvoeren van de COVID 19-testen niet meer nodig zijn.
- 6.5. Bij beëindiging van de overeenkomst zullen beide partijen er zorg voor dragen dat de overdracht en de afwikkeling zorgvuldig en op een correcte wijze verloopt. Zo zal het Ministerie het laboratorium verplichten om op eerste verzoek van het Ministerie en uiterlijk tien werkdagen na beëindiging van de overeenkomst eraan mee te werken dat de Testapparaten voor rekening en risico en in opdracht van Ministerie worden terug vervoerd naar HZPC.
- 6.6. Nadat de Testapparaten bij HZPC zijn teruggeplaatst, zullen deze binnen een maand door Thermo Fisher worden geïnstalleerd op kosten van het Ministerie. Hierbij zal voor rekening van het Ministerie worden getoetst of de Testapparaten nog goed functioneren en zijn opgeleverd in overeenstemming met de procedure genoemd in **bijlage 3**, tenzij HZPC dan laat weten hiervan af te zien.
- 6.7. Indien uit de test als genoemd in artikel 6.6 van deze overeenkomst blijkt dat de Testapparaten niet meer goed functioneren en er tijdens de bruikleenperiode enige waardevermindering of schade is ontstaan, is het Ministerie verplicht deze waardevermindering of schade aan HZPC te vergoeden in overeenstemming met artikel 4.2 van deze overeenkomst. HZPC zal uiterlijk binnen twee maanden nadat de Testapparaten bij haar zijn teruggebracht aan het Ministerie laten weten of zij aanspraak maakt op vergoeding van deze waardevermindering of schade.

7. Overdraagbaarheid

Geen van beide partijen kan rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst aan een derde overdragen zonder ontvangst van daartoe en daaraan voorafgaand schriftelijke toestemming van de andere partij.

8. Wijziging overeenkomst

- 8.1. Wijzigingen van of aanvullingen op deze overeenkomst zijn alleen rechtsgeldig indien deze schriftelijk door partijen zijn overeengekomen.
- 8.2. Indien tijdens de uitvoering van de overeenkomst blijkt dat het voor een behoorlijke uitvoering noodzakelijk is om de overeenkomst te wijzigen of aan te vullen, stelt de ene partij de andere partij hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte. Partijen zullen dan tijdig en in onderling overleg overgaan tot aanpassing van de overeenkomst.
- 8.3. Indien gebleken is dat één of meer bepalingen van deze overeenkomst nietig of vernietigbaar zijn, dan blijven de bepalingen uit de overeenkomst voor al het overige in stand.
- 8.4. Indien zich omstandigheden voordoen die ten tijde van het sluiten van de overeenkomst niet voorzienbaar waren en nakoming van de overeenkomst substantieel beïnvloeden, zullen partijen in gezamenlijk overleg



en naar redelijkheid en billijkheid een oplossing proberen te vinden die recht doet aan de belangen van beider partijen in het kader van deze overeenkomst.

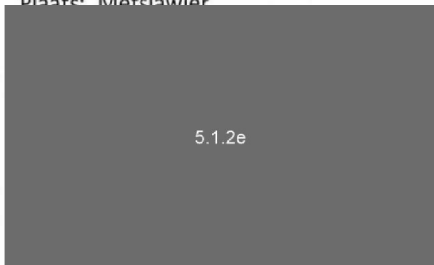
9. Toepasselijk recht en bevoegde rechter

- 9.1. Op deze overeenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- 9.2. 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,

Datum: 27/05/2020

Plaats: Metslawier



Datum: 26-5-2020

Plaats: 's-Gravenhage





Bijlage 1. Specificaties onderhoudscontract Thermo Fisher

Premium contract

1. Application Support
 - Direct access to Application Scientist expert support by phone.
 - Guaranteed same day response by an application scientist expert via email.
 - On-site field application or Bioinformatics consultation at no cost to customer for the number of days indicated in quotation, if requested by customer during the plan period.
 - Guaranteed field application support on-site response time of 3 business days after qualification of the issue**.
 - Service/Support will perform a control run (RNAseP) for on-site troubleshooting at no additional cost.
2. Field service
 - Includes all parts, labor and travel for unlimited breakdowns
 - One Planned Maintenance service visit per annum (if taken for 2x 6m)
 - FAST Response time - Guaranteed on Site within 24 hours
 - Free access to Technical and Application Support Helplines
 - Guaranteed call back within 4 working hours for breakdowns
 - Includes Pure Dye Calibration for QPCR instruments (one standard block)

Garanties worden niet overgedragen van eigenaar. Alle huidige contracten en garanties worden stopgezet bij de huidige eigenaar en worden hernomen als het instrument teruggaat naar de oorspronkelijke eigenaar.



Bijlage 2: Voorbereiding voor transport naar oorspronkelijke eigenaar

Voorbereiding KingFisher extractie apparatuur:

Nieuwe model:

How to pack the instrument for transportation

How to refit the transport lock of the heating block

This section describes how to refit both the transport locks, the transport lock of the heating block and that of the tip comb holder.

To refit the transport lock of the heating block, follow these steps:

1. Remove the heating block in the following way:
 - First choose the Change_heatblock protocol.
 - Then press START.
 - Remove the heating block by pulling it out.
 - Press the START key when the task has been completed.
2. Switch off the power.
3. Take the transport lock screw from its storage site.
4. Insert the transport lock screw into the label and refit the transport lock of the heating block into its place (Figure 26).

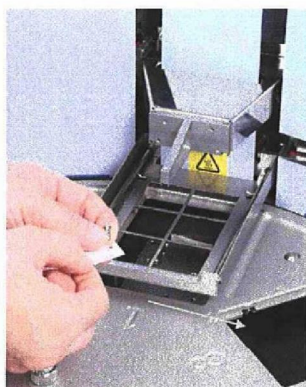


Figure 26 Refitting the transport lock of the heating block (A)



5. The transport lock of the heating block is refitted according to Figure 27. Screw the transport lock screw clockwise (Figure 27). Figure 31 shows both the transport locks refitted.

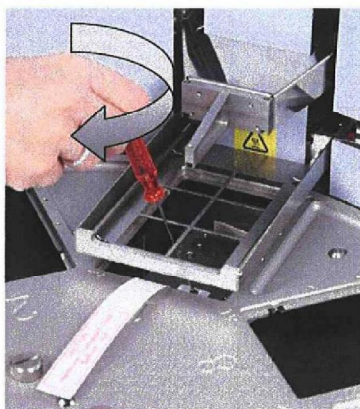


Figure 27 Refitting the transport lock of the heating block (B)

How to refit the transport lock of the tip comb holder

To refit the transport lock of the tip comb holder, follow these steps:

1. Press the tip comb holder downwards evenly with both hands (Figure 28).

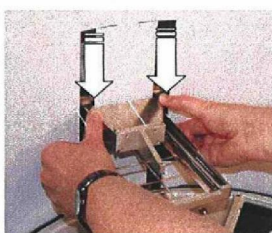


Figure 28 Pressing the tip comb holder downwards



CAUTION! Ensure that the power is switched off.



Installation

How to pack the instrument for transportation

2. Insert the transport lock screw of the tip comb holder with transport lock tag first by adjusting the screw into the lock position so that both the holes are opposite each other and aligned with the thread in the chassis (Figure 29). Note that one of the holes is inside the instrument and not so visible. Then fasten the screw by turning it firmly clockwise (Figure 30).

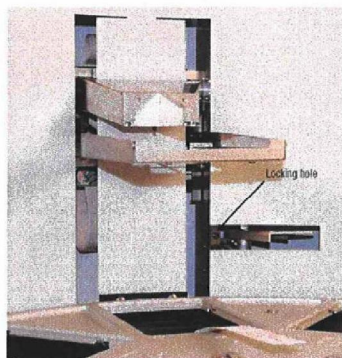


Figure 29 Location of the locking hole

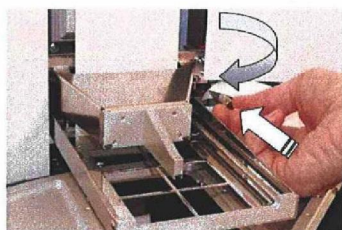


Figure 30 Fitting the transport lock of the tip comb holder

Figure 31 shows both the transport lock of the heating block and the tip comb holder refitted.

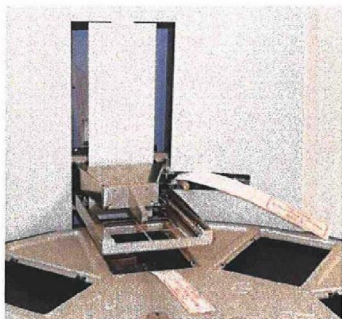


Figure 31 Both transport locks refitted



Voorbereiding KingFisher extractie apparatuur:

Oudere model:

How to pack the instrument for transportation

How to refit the transport lock of the heating block

This section describes how to refit both the transport locks, the transport lock of the heating block and that of the tip comb holder.

To refit the transport lock of the heating block, follow these steps:

1. Remove the heating block in the following way:

First choose the Change_heatblock protocol.

Then press **START**.

Remove the heating block by pulling it out.

Press the **START** key when the task has been completed.

2. Switch off the power
3. Take the transport lock screw from its storage site.
4. Insert the transport lock screw into the label and refit the transport lock of the heating block into its place (Figure 3–26).

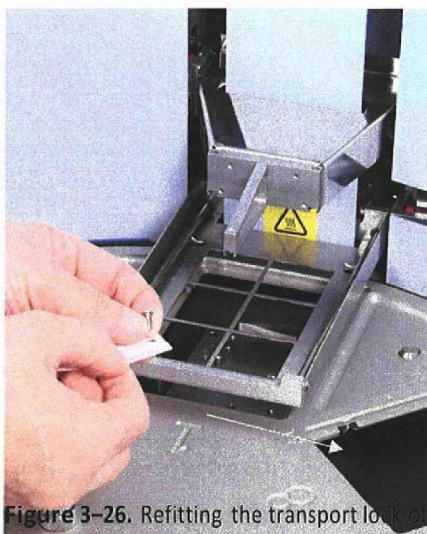


Figure 3–26. Refitting the transport lock of the heating block (A)

Installation

How to pack the instrument for transportation



- The transport lock of the heating block is refitted according to Figure 3–27. Screw the transport lock screw clockwise (Figure 3–27). Figure 3–30 shows both the transport locks refitted.

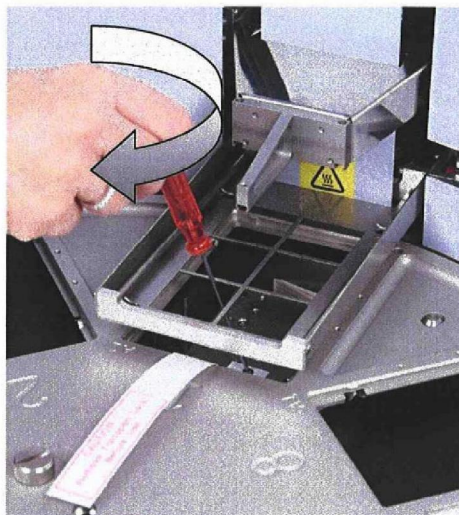


Figure 3–27. Refitting the transport lock of the heating block (B)

How to refit the transport lock of the tip comb holder

To refit the transport lock of the tip comb holder, follow these steps:

- The transport lock of the tip comb holder is refitted according to Figure 3–28 through Figure 3–29. Press the transport lock from both sides and insert the two eccentric pins back into place into their respective holes (Figure 3–28).



Caution Ensure that the power is switched off.

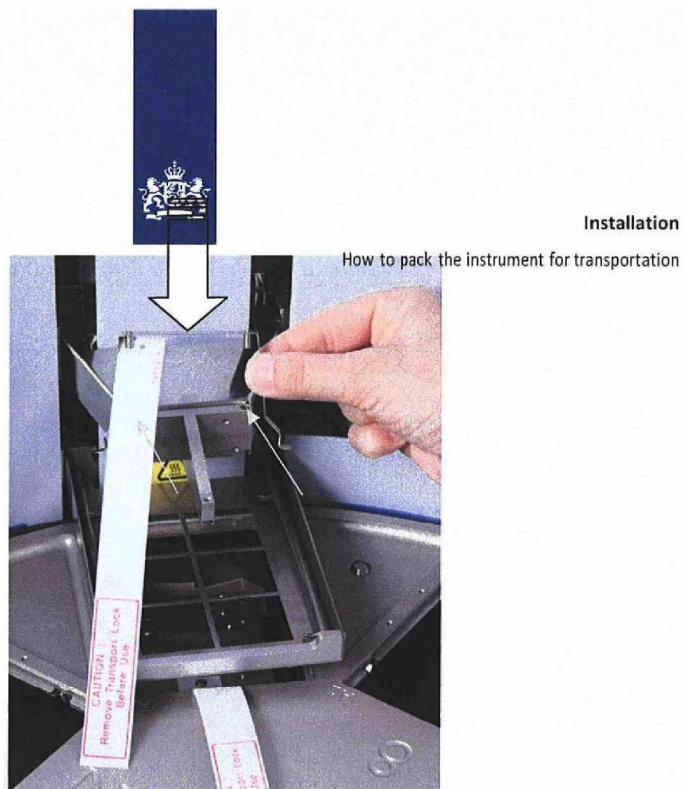


Figure 3-28. Fitting the transport lock of the tip comb holder (A)

2. Press the tip comb holder transport lock ends together with both hands and insert all the way down to lock position (Figure 3-29). Note that the turntable can move slightly although the transport lock is fitted.

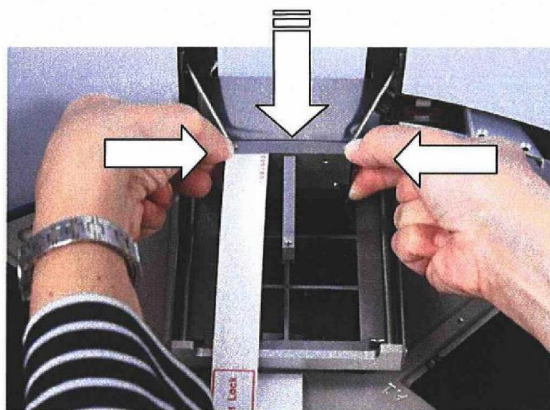


Figure 3-29. Fitting the transport lock of the tip comb holder (B)

- 13 -

Bijlage 3. Procedure bij installatie en terugplaatsing van de Testapparaten

De procedure voor installatie van een Testapparaat (ook genoemd : Instrument) bij plaatsing in de laboratoria en de installatie na terugplaatsing bij de eigenaar zoals deze wordt uitgevoerd door Thermo Fisher, is als volgt:

KingFisher RNA extractie apparatuur

Bij een instrument installatie en relocalisatie zal de service/support dienst van Thermo Fisher:

- het Instrument uitpakken en opstellen
- connecties lokaal of netwerk aansluiten en opzetten
- onderhoudshistoriek opvragen en evalueren
- caroussel en magnetic head alignment controleren en eventueel aanpassen
- heating element controleren
- correcte script upladen
- richtlijnen geven voor het gebruik in relatie tot het te runnen script.

Bij een herinstallatie worden bovenstaande handelingen uitgevoerd door de service/support dienst van Thermo Fisher op locatie met de toevoeging van:

- temperatuurs controle van heating cover en block
- hercalibratie van het instrument en de dyes.

-En er wordt weer een verificatie-run gelopen en geëvalueerd ter aftekening van de performantie.

Indien het instrument in een ISO-gecertificeerde omgeving wordt geplaatst kan bijkomend geopteerd worden voor een uitgebreide en gedocumenteerde installatie & operationele qualificatie (IQ/OQ).