

SIONBIOTEXT B.V.

Aan : 5.1.2e Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Uw kenmerk: 1685999-204985-GMT
 Datum: 19 mei 2020
 Onderwerp: Maintain Capabilities, detailvragen/antwoorden

Geachte 5.1.2e

Naar aanleiding van het gesprek tussen 5.1.2e en mijzelf d.d. 15 mei ben ik u nog de antwoorden op uw detail vragen schuldig.

1. U bereidt op dit moment productie voor van FFP2-mondneusmaskers, zoals afgesproken in de overeenkomst die uw bedrijf heeft gesloten met het ministerie en Mediq Nederland B.V. Kunt u aangeven of er wijzigingen zijn in het bij ons bekende leveringsschema voor deze maskers?

Op dit moment liggen wij op schema en we verwachten deze machine eind mei in NL te hebben. We zouden dan binnen 14 dagen operationeel moeten zijn. De ruwe materialen moeten eind mei arriveren.

Ons huidige productie schema is als volgt:

Week #	Date	Activity	Weekly production capacity for VWS	Yield	Total machine yield
20	11/5	Order machine			
21	18/5				
22	25/5	Transport China-> NL			
23	1/6	Assembly			
24	8/6	Validation/production			
25	15/6				
26	22/6				
27	29/6				
28	6/7				
29	13/7		5.1.1c	5.1.1c	5.1.1c
30	20/7				
31	27/7				
32	3/8				
33	10/8				
34	17/8				

2. In welke week bereikt u uw maximale productiecapaciteit en in welke week worden de laatste maskers geproduceerd?

We verwachten dat in week 25 te realiseren. Zie hierboven.

Address Slepeweg 44
 6222 NK Maastricht, The Netherlands
 Phone +31 43 325 1773
 E-mail info@sionbiotext.nl
 Website www.sionbiotext.nl

VAT (BTW)
 Chambers of Commerce (KvK)
 IBAN

NL861146153801
 77790324

5.1.2e

SIONBIOTEXT B.V.

3. Kunt u aangeven hoe het staat met het testen en de CE-certificering van uw masker? Is er al zicht op wanneer dit afgerond zal zijn? Graag toelichten.

We zijn in Israël deze week de laatste testen aan het afronden, daarna zullen we dat ook nog door de TU Delft laten verifiëren, wanneer dat in orde is, dan kan het dossier naar BSI Nederland. Deze gaven aan dat het hun maximaal 4 weken kost om het e.e.a. af te ronden. In het bovenstaande schema zou die certificatie dan gelijk vallen met het bereiken van de volledige productiecapaciteit of daarvoor.

4. Bent u in staat om met de productiecapaciteit die nu wordt opgezet de productie van FFP2-maskers verder op te schalen?

Om verder op te schalen in de wekelijkse productie moeten wij extra machine capaciteit inzetten. We zijn bereid en in staat dat te doen.

5. Zo ja, met hoeveel maskers per week? Graag nader toelichten.

Wij kunnen op relatief korte termijn verdubbelen in capaciteit. Het duurt ongeveer 4 weken voor zo'n additionele machine. Hieronder in de tabel treft u de productie details aan.

6. Bent u in staat om na deze eerste PO door te produceren. Zo ja, welk aantal maskers per week zou uw bedrijf kunnen produceren worden met de bestaande capaciteit gedurende de 12 maanden na contractdatum? Graag nader toelichten, ook m.b.t. beschikbaarheid van grondstoffen, etc.

Ja wij kunnen door produceren, het schema hierboven kan in principe gecontinueerd worden. Wij zien geen restricties met betrekking tot de grondstoffen. Hier beneden bij 8 zijn meer details.

7. Bent u van plan of bereid uw productielijn uit te breiden? Graag nader toelichten.

Ja wij zijn dat van plan, hierin speelt een nieuwe PO door het LCH wel een rol in de keuze van het type machine.

8. Welke hoeveelheid van dit type masker zou u in totaal kunnen leveren aan VWS bij volledige benutting van uw (uitgebreide) capaciteit? Graag nader toelichten.

Production schedule			Machine A			Machine B		
Week #	Date	Activity	Weekly production capacity for VWS	Yield	Total machine yield		Yield	Total combined machine yield
20	11/5	Order machine						
21	18/5					Order machine		
22	25/5	Transport China > NL						
23	1/6	Assembly				Transport China-> NL		
24	8/6	Validation/production				Assembly		
25	15/6		5.1.1c			Validation/production		5.1.1c
26	22/6							

Address Slepeweg 44
6222 NK Maastricht, The Netherlands
Phone +31 43 325 1773
E-mail info@SIONbiotext.nl
Website www.SIONbiotext.nl

VAT (BTW)
Chambers of Commerce (KvK)
IBAN

NL861146153801
77790324

5.1.2e

27	29/6						
28	6/7						
29	13/7						
30	20/7						
31	27/7			5.1.1c	5.1.1c		5.1.1c
32	3/8						
33	10/8						
34	17/8						
etc.	etc.		etc.	etc.	etc.		etc. etc.

Zoals hierboven weergegeven: de capaciteit met één machine (Machine A) zou tot het einde van het jaar een productie van bijna 5.1.1c stuks opleveren. De tweede machine (Machine B) erbij geeft dan nog eens 5.1.1c extra stuks. In totaal met de inzet van deze twee machines zouden dat ongeveer 5.1.1c stuks voor dit jaar kunnen zijn.

9. Zijn er bepaalde knelpunten waar u de steun van de overheid bij nodig hebt om de productie zo snel mogelijk op te starten? Graag nader toelichten.

Voor het opschalen met een extra machine hebben we als enige knelpunt het ontbreken van de PO die dat ten doel heeft. Deze PO heeft ons inziens geen nieuw contract, het kan als aanvulling op de huidige PO volgen. Volgens het rekenmodel hierboven zou dat een PO voor een additionele 5.1.1c maskers kunnen zijn.

In het gesprek afgelopen vrijdag werd daarnaast duidelijk dat in Nederland, zonder Corona pandemie, de behoefte op 5.1.1c stuks FFP2 kappes per maand ligt. Om tóch de juist nu opgebouwde Nederlandse FFP2 productie capaciteit te bewaren stellen wij voor om bij ons een order van 5.1.1c stuks/jaar voor de jaren 2021-2026 (of langer) te plaatsen. Op die manier kunnen wij in een (gedeeltelijke) basisbehoefte voorzien en opschalen wanneer een vergelijkbaar virus pandemie ons bereikt. We begrijpen dat dit laatste punt wellicht juridische haken en ogen heeft, maar in ons gesprek werd duidelijk dat allen het er over eens waren dat we moeten voorkomen dat we opnieuw verrast worden met een tekort aan dit soort materialen. Dat vraagt om een andere inrichting van het inkooplandschap voor dit type producten. In ons gesprek werd dit gezien als een knelpunt waar de oplossing bij de overheid en de EU ligt.

Ik hoop hierboven u voldoende antwoorden op uw vragen te hebben gegeven. Mochten er nog meer (aanvullende) vragen zijn, dan verneem ik dat graag van u.

Met vriendelijke groet

5.1.2e

Address Sleperweg 44
6222 NK Maastricht, The Netherlands
Phone +31 43 325 1773
E-mail info@SIONbiotext.nl
Website www.SIONbiotext.nl

VAT (BTW)
Chambers of Commerce (KvK)
IBAN

NL861146153801
77790324

5.1.1c