

Think Secure. This email is from an external source.

Hi 5.1.2e

Zo zie ik het niet. Alleen wanneer de producten medical devices zijn moeten ze aan de MDR voldoen. Wanneer de producten geen medical devices zijn, dan hebben de betreffende bepalingen voor die producten geen effect. Er staat ook 'applicable'. Wanneer de wetgeving niet applicable is, dan geldt deze niet voor dat product. Of een spatbril wel of geen medical device is weet ik niet (weet VWS dat?).

Verder in de mail zie ik wel dat ze (willen) verwijzen naar voorwaarden die in de offerte staan. Wanneer die strijdig zijn met de inkoopvoorwaarden moet wel duidelijk zijn dat de inkoopvoorwaarden boven de voorwaarden van de offerte van de leverancier gaan.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <@shell.com> <5.1.2e@shell.com>

Verzonden: Tuesday, April 28, 2020 12:06 PM

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@mediq.com>

Onderwerp: FW: Leveringsvoorwaarden Mediq

Hi 5.1.2e

Korte vraag,

Onderstaande partij gaat spatbrillen maken die niet onder de MDR vallen. Zij geven aan dat door de Mediq's inkoopvoorwaarde ondanks dat het geen MD zijn toch aan de MDR moeten voldoen.

Kan jij aangeven dat dit niet het geval is?

Met groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@shell.com>

Sent: zondag 26 april 2020 11:44

To: 5.1.2e <5.1.2e@shell.com>

Subject: FW: Leveringsvoorwaarden Mediq

Goedemiddag 5.1.2e

We hebben ondertussen de goedkeuring van het ministerie om een order te plaatsen voor 100,000 spatbrillen bij Spark Design. Ik heb vorige week de algemene voorwaarden naar deze partij gestuurd en ze kwamen met de onderstaande comments terug. Is het beter om hier een apart contract voor op te zetten volgens jouw templates? Kunnen we dit dinsdag even doorspreken?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen – Crisis team Productie NL - Workstream Overige Beschermingsmiddelen

Mob: 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@sparkdesign.nl>

Sent: Thursday, April 23, 2020 10:24 AM

To: [redacted] <[redacted]@shell.com>

Cc: [redacted] <[redacted]@sparkdesign.n>

Subject: RE: Leveringsvoorwaarden Mediq

Think Secure. This email is from an external source.

Dag [redacted]

Wij hebben de voorwaarden doorgenomen en naar aanleiding daarvan hebben wij nog wat vragen en opmerkingen.

Algemeen:

- Wie wordt onze opdrachtgever? Is dat Mediq? In dat geval is het belangrijk dat het voor iedereen duidelijk is wat de voorgeschiedenis is geweest in de communicatie tussen ons (Spark design & innovation en in het verlengde daarvan cProducts) het het LCH en dus wat de context is van de afspraken.

Specifieke artikelen:

- Zoals gisteren besproken zien wij de spatbril als een klasse 2 PBM en zullen dus bij plaatsen van de order op deze manier het CE traject met UL gaan starten. In dat licht zijn een aantal artikelen niet relevant danwel moeten uitgesloten of aangepast worden, omdat er wordt verwezen naar verplichtingen conform MDR.
 - o Artikel 5: *the packaging and the shipment must comply with all the applicable legislation and regulations including the **Medical Device Regulation requirements** (such as labelling and documentation requirements) and the agreed rules and procedures.*
 - o Artikel 6f: *In addition, the supplier will be responsible for and shall ensure that all documentation required under the **Medical Device Regulation ('MDR')**, and any other applicable laws and/or regulations, will be available for inspection by the relevant authorities for a period at least equal to the minimum period required by applicable regulations and/or law.*
 - o 6c ...Deliveries... *in compliance with all applicable legislation and regulations, including required technical documentation, including expiry date, instruction for use and labelling, any export license(s) required for the export of the Deliveries.* Uit dit artikel zijn een aantal punten niet van toepassing, zoals expiry date en export licences. Het is mij niet helemaal duidelijk of het artikel stelt dat deze voorbeelden altijd erbij moeten zitten of alleen indien relevant volgens de wet- en regelgeving.
 - o Artikel 6g: *The supplier shall:*
 - *comply with all applicable rules and regulations relating to the nature, method of manufacture, packaging, instruction for use the language of the Mediq entity purchasing the Deliveries, and labelling of the Deliveries as well as, at its own expense, obtain and maintain all necessary permits, licenses, manufacturing authorizations and registrations for the Deliveries;*
 - *keep record from each production lot per Delivery, so that tracing of the Deliveries can be done according to the lot number ten (10) years after the production for all Deliveries, and will keep retention samples according **MDR requirement***
 - *give notice to the Distributor without undue delay upon any changes of the Deliveries if the changes affect the agreed specifications and prior to such changes are implemented; and*
 - *bear the direct costs (including recycling, if applicable) related to a field safety corrective action solely caused by the Deliveries and due to a request by an authorized authority.*
- Artikel 6a. In onze aanbieding is op EXW Incoterms gebaseerd.
 - o In artikel 7 staat: *The Deliveries are for the risk of the supplier until they have been delivered to the agreed destination and accepted in writing by an authorised MEDIQ person stating his name. The ownership of the Deliveries passes to MEDIQ at the latest at the moment of the aforementioned acceptance.*
 - Dit wijkt af van de EXW incoterms en is dus tegenstrijdig aan artikel 6a. Ons voorstel is om artikel 7 uit te sluiten of aan te passen.

Op basis van de laatste inzichten (van gisteren mbt de goedkeuring tot de inspectie en de type-klassificering) zijn wij onze Technische specificaties en handleidingen etc aan het updaten. Het lijkt me

verstandig als wij onze offerte aanpassen en daarin ook de juiste opdrachtgever en de kosten opgenomen voor certificering (zoals gisteren besproken).

Al met al kunnen wij met een paar kleine aanpassing de inkoopvoorwaarden accepteren. Het is daarnaast wel belangrijk dat in de uiteindelijke inkooporder verwezen wordt naar onze offerte, zodat helder is conform welke voorwaarden wij zullen leveren.

Hartelijk dank!

Met vriendelijke groet,
Kind regards,

5.1.2e

5.1.2e

Direct nr. 5.1.2e

Spark design & innovation

5.1.2e

Benjamin Franklinstraat 515 - 3029 AC Rotterdam - The Netherlands | www.sparkdesign.nl | [Facebook](#) | [Twitter](#) | [LinkedIn](#) | [YouTube](#) | [Instagram](#)

Sign up for the [Spark Update](#) newsletter for insights and innovations.

If you have received this message in error, please notify the sender so our records can be amended, and delete this message from your system immediately. Directly or indirectly copying, disclosing, distributing, printing, publishing and/or in any way using this message or any part thereof by any means is strictly prohibited if you are not the intended recipient(s).

From: 5.1.2e <5.1.2e@shell.com> <5.1.2e@shell.com>

Sent: Wednesday, 22 April 2020 16:12

To: 5.1.2e <5.1.2e@sparkdesign.nl>

Subject: RE: Leveringsvoorwaarden Mediq

Hi 5.1.2e

Je bent me voor (zat nog in een call)! Zie attached.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen – Crisis team Productie NL - Workstream Overige Beschermingsmiddelen

Mob: 5.1.2e

<image003.png>

From: 5.1.2e <5.1.2e@sparkdesign.nl>

Sent: Wednesday, April 22, 2020 4:09 PM

To: 5.1.2e <5.1.2e@shell.com>

Subject: Leveringsvoorwaarden Mediq

Think Secure. This email is from an external source.

Dag 5.1.2e

Zou jij mij de leveringsvoorwaarden van Mediq kunnen sturen, zodat we die alvast kunnen bestuderen?

Dank!

Met vriendelijke groet,
Kind regards,

5.1.2e

Project & innovation manager

Direct nr. 5.1.2e

Spark design & innovation

5.1.2e

Benjamin Franklinstraat 515 - 3029 AC Rotterdam - The Netherlands | www.sparkdesign.nl | [Facebook](#) | [Twitter](#) | [LinkedIn](#) | [YouTube](#) | [Instagram](#)

Sign up for the [Spark Update](#) newsletter for insights and innovations.

If you have received this message in error, please notify the sender so our records can be amended, and delete this message from your system immediately. Directly or indirectly copying, disclosing, distributing, printing, publishing and/or in any way using this message or any part thereof by any means is strictly prohibited if you are not the intended recipient(s).