



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Akkoordverklaring Programma van Eisen

UBR|HIS

Bezoekadres
Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Bijlage 1

Programma van Eisen

Europese Aanbesteding Raamovereenkomst voor Levering van Antigeen Zelftesten

voor het

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum	14-09-2021
Kenmerk	201865006.028.071
Versie	1.1

I. Akkoordverklaring

Ondergetekende,

in zijn hoedanigheid van: Mediphos Medical Supplies BV

Aanvinken wat van toepassing is

- Zelfstandig Inschrijver
 Penvoerder namens zijn Combinatie

1. verklaart volledig en onvoorwaardelijk bij uitvoering van de Opdracht te voldoen aan de onderstaande Eisen:

Programma van Eisen

	Opdrachtnemer
Eis 1	Opdrachtnemer is bevoegd om de aangeboden zelftesten voor nasale afname aan de Nederlandse Staat te verkopen en te leveren.
Eis 2	Onafhankelijk van de onzekere afname prognose verklaart Opdrachtnemer binnen twee weken na opdrachtverstrekking minimaal 1.000.000 testen per maand D.D.P. (incoterms 2020) op een nader te bepalen plaats in Nederland te kunnen leveren gedurende de overeenkomst.
Eis 3	Alle communicatie die betrekking heeft met de opdracht tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer geschiedt in de Nederlandse taal
Eis 4	Opdrachtnemer is goed bereikbaar voor inkoop en warehouse, voorkeur binnen kantoor tijden (tussen 0800 t/m 1800 uur CET)
Eis 5	De antigeen zelftesten zijn geproduceerd conform kwaliteitsmanagementsysteem ISO 13485 of minimaal gelijkwaardig.

	Test kenmerken
Eis 6	De aangeboden antigeen zelftest voor nasale afname heeft op moment van gunning een CE certificaat voor Zelftesten van een Notified Body verkregen. Opdrachtnemer dient een kopie van het betreffende certificaat bij gunning te overleggen.
Eis 7	Het CE Certificaat dient geldig te zijn tot tenminste twaalf (12) maanden na verwachte datum van gunning (zie indicatieve planning) of (indien dat niet het geval is) gedurende de looptijd van de overeenkomst tijdig te worden verlengd en opnieuw aan Dienst Testen te worden verstuurd.
Eis 8	De analytische gevoeligheid van de door u geleverde zelftest dient minimaal gelijkwaardig te zijn aan de analytische gevoeligheid van de in Nederland gebruikte SARS-CoV-2 antigeen sneltesten voor professioneel gebruik, zoals vastgesteld in de LEQA-rondzending maart 2021 door het RIVM. Dit zal worden getoetst. De details van de toetsing en de gehanteerde criteria zijn vermeld in Bijlage 7, evenals de website van het rapport van de rondzending.
Eis 9	Het testresultaat van de antigeen zelftest dient afgelezen te kunnen worden in ≤ 30 minuten na toevoegen van het sample.

Gebruiksaanwijzing/handleiding	
Eis 10	De gebruiksaanwijzing/handleiding voldoet aan de Nederlandse wet- en regelgeving.
Eis 11	De antigeen zelftest van Opdrachtnemer is voorzien van een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.
Eis 12	De antigeen zelftest van Opdrachtnemer is voorzien van een Rijksinstructieblad. De informatie uit de Rijksinstructie mag ook in de gebruiksaanwijzing zijn opgenomen. Bron: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2021/03/22/informatie-voor-gebruiker-corona-zelftest
Eis 13	De verpakking van de antigeen zelftest is vrij van onderdelen die expliciet bedoeld zijn voor professionele afname, o.a. controle swabs, de bijsluiters voor afname door professional/voor professioneel gebruik, etc.
Eis 14	Een servicenummer voor vragen met betrekking tot de gebruiksaanwijzing dient opgenomen te zijn in de gebruiksaanwijzing.
Eis 15	Op de gebruiksaanwijzing is duidelijk het woord 'Zelftest' vermeld
Eis 16	De werkwijze van gebruik van de test als beschreven in de gebruiksaanwijzing is geschikt voor gebruik door Leken in de zin van toepasselijke regelgeving.

Testkit	
Eis 17	De antigeen zelftest van Opdrachtnemer wordt geleverd met een Nasal swab, geschikt voor afname als zelftest voorin in de neus.
Eis 18	De verpakking moet voldoen aan de verpakkingseisen als gesteld in Nederlandse wet en regelgeving voor verpakkingen.
Eis 19	De antigeen zelftestkit is per stuk verpakt in een doosje (consumentenverpakking).
Eis 20	Op de verpakkingendoos is duidelijk 'Zelftest' vermeld
Eis 21	De antigeen zelftest van Opdrachtnemer bevat alle materialen (behalve timer) benodigd voor het verzamelen en verwerken van samples, het uitvoeren van de test en het interpreteren van de uitslag.
Eis 22	De antigeen zelftest van Inschrijver heeft een houdbaarheid van ten minste twaalf (12) maanden na levering.
Eis 23	De uiterste houdbaarheidsdatum is vermeld op de buitenste verpakking.
Eis 24	De antigeen zelftest van Opdrachtnemer heeft een opslagtemperatuur tussen de 2-30 graden Celsius.
Eis 25	De antigeen zelftest kan na gebruik verwerkt worden met huisafval.

Logistiek	
Eis 26	De antigeen zelftesten van Opdrachtnemer worden geleverd op wegwerp europallets, met een maximale stapelhoogte van 1,50m. Opdrachtgever geeft geen pallets retour.
Eis 27	Opdrachtnemer sorteert voor levering de batchnummers en levert enkel één (1) batchnummer per pallet. Op de buitenkant van elke pallet, dient een A4 zichtbaar te zijn, met de hoeveelheden antigeen zelftesten op de pallet inclusief batchnummer. Wanneer Opdrachtnemer een restlevering doet met een mixpallet van batches, dient dit vooraf bekend te zijn bij Opdrachtgever en zichtbaar te zijn op de A4.
Eis 28	Opdrachtnemer voorziet minimaal elke omdoos van een scanbare barcode, waarin het artikel- en batchnummer verwerkt zijn. Opdrachtgever gebruikt de barcode voor traceability doeleinden.
Eis 29	Opdrachtnemer vult uiterlijk elke donderdag voor 17:00u CET een aanmeldschema in voor levering, waarin aangegeven wordt hoeveel pallets en vrachtwagens gepland staan voor levering de week daarop. Het afleveradres van de aangemelde vrachtwagens, wordt uiterlijk elke vrijdag voor 17:00u CET teruggekoppeld door Opdrachtgever. Inclusief tijdsloten. Na akkoord vanuit Opdrachtgever is er pas toestemming om te leveren.
Eis 30	Opdrachtnemer dient, voor levering, de pakbonnen minimaal 24 uur voor aflevertijd op te sturen naar Opdrachtgever. De pakbonnen moeten ook in papier afgegeven worden bij aflevering inclusief CMR en voorzien te zijn van artikelnummer, hoeveelheden, batchnummer(s) en inkoopordernummer.

2. verklaart volledig en onvoorwaardelijk te voldoen aan al de overige in de opdrachtbeschrijving gestelde Eisen en voorwaarden, zoals opgenomen in het Beschrijvend document (o.a. hoofdstuk 2 – Opdrachtbeschrijving) en de daarbij behorende Bijlagen.

II. Ondertekening Opdrachtnemer

Naam organisatie	Mediphos Medical Supplies BV
Naam ondertekeningbevoegde persoon	5.1.2e
Datum	11.10.2021
Handtekening	5.1.2e

5.1.2e