



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
*Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties*

Inkoop

Nota van Inlichtingen

UBR|HIS

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Betreft Europese Aanbesteding	VWS ROVK EA Levering Antigeen Zelftesten
Kenmerk	278814 - 201865006.028.071

Dit is de Nota van Inlichtingen waarin de gestelde vragen van de Potentiële Inschrijvers, naar aanleiding van het gepubliceerde Beschrijvend document d.d. 14 september 2021, kenmerk 201865006.028.071, worden beantwoord.

Vragen en antwoorden over ROVK EA Levering Antigeen Zelftesten

VRAAG 1.	De huidige testen zijn behoorlijk foutgevoelig zoals u ongetwijfeld weet. Wij hebben zelftesten waarbij ook een nasale swab wordt gebruikt maar de uitvoering van de test is veel eenvoudiger. Hierbij is druppelen en mengen en opnieuw druppelen niet nodig ! Deze testen zijn veel eenvoudiger uit te voeren en ook de biosafety is veel en veel beter en veel minder foutgevoelig. Onze vraag is heeft een dergelijke test ook kans voor deze aanbesteding. Dit omdat informatie in het verleden genegeerd werd.
Vindplaats	
Definitief antwoord:	Indien uw test voldoet aan de Eisen en wensen zoals beschreven in de aanbestedingsdocumenten, kunt u deze testen aanbieden.

VRAAG 2.	Eis 12 Het toevoegen van een additioneel instructie document of het lokaal wijzigen van de IFU in de verpakking betekent dat de CE markering niet meer van toepassing is. Mag het Rijksinstructieblad digitaal via de QR code beschikbaar zijn of worden bijgevoegd bij de verpakking ipv in de verpakking?
Vindplaats	Bijlage 1 programma van Eisen
Definitief antwoord:	Indien een QR-code verwijst naar het Rijksinstructieblad, dan is dit voor deze Eis voldoende. 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 Het instructieblad mag niet los bij de verpakking worden gevoegd. Als er gebruik wordt gemaakt van een fysiek instructieblad dan dient dit in de verpakking van een zelftest te zitten of geïntegreerd in de gebruiksaanwijzing/handleiding. (Eis 6 blijft gelden)

VRAAG 3.	Eis 14 De NL gebruiksaanwijzing is onderdeel van een serie gebruiksaanwijzingen in verschillende talen en wordt in verschillende landen gebruikt, het vermelden van telefoonnummer specifiek voor Nederlandse consumenten is hierdoor niet mogelijk. De verpakking is voorzien van een QR code die naar de website leidt. Is het vermelden van het telefoonnummer op de website voldoende?
Vindplaats	Bijlage 1 programma van Eisen
Definitief antwoord:	Ja, dit is voldoende.

VRAAG 4.	Eis 19 Er wordt specifiek over een 1-pack gesproken, kan er ook een 5-pack worden aangeboden? Kan VWS toelichten waarom een 1-pack zodanig belangrijk is dat hiermee verpakkingen met meerdere testen uitgesloten worden? 1 verpakking met meerdere testen past qua duurzaamheid en zuinig omgaan met grondstoffen ons inziens beter. Daarnaast, een verpakking met bijv 5 testen past ook veel beter in situatie van bijv gezinnen. Ook is herhaaldelijk testen een speerpunt van eerdere VWS campagnes, in dat licht gezien is een verpakking met meerdere testen een stuk logischer.
Vindplaats	Bijlage 1 programma van Eisen
Definitief antwoord:	Nee, conform de aanbestedingsdocumenten vragen wij enkel single pack (1-pack). Om de individuen zo goed mogelijk te bedienen vragen we single pack uit.

VRAAG 5.	Eis 19 Als een verpakking met 5 testen over een CE-certificering beschikt en de testen uit deze verpakking worden omgepakt naar single testen, kan VWS er dan mee akkoord gaan dat deze testen als single test onder deze aanbesteding worden aangeboden? Zo ja, onder welke voorwaarden?
Vindplaats	Bijlage 1 programma van Eisen
Definitief antwoord:	Zolang de single testen voldoen aan de aanbestedingsdocumenten, waaronder CE certificering.

VRAAG 6.	Eis 28 Opdrachtnemer voorziet minimaal elke omdoos van een scanbare barcode, waarin het artikel- en batchnummer verwerkt zijn. Wij denken dat er alternatieven voor een omdoos eveneens geschikt zijn, bijv. een tray met meerdere verpakkingen (met een duidelijk zichtbare barcode en het artikelnummer) waardoor maatwerk mogelijk is. Accepteert VWS dergelijke alternatieven en zo nee, graag een toelichting waarom niet.
Vindplaats	Bijlage 1 programma van Eisen
Definitief antwoord:	Dit accepteert de Aanbestedende dienst niet aangezien wij niet geïnteresseerd zijn in alternatieven voor de verpakking. Alle leveringen komen in een magazijn. Tevens zijn de verpakkingen in een tray meer schadegevoelig dan in een omdoos.

VRAAG 7.	Eis 28 Voldoet in plaats van een barcode een scanbare QR-code met de artikel- en batchnummer op de verpakking.
Vindplaats	Bijlage 1 Programma van Eisen
Definitief antwoord:	Een scanbare QR-code op de omdoos, in plaats van een barcode, voldoet. In de QR-code moet het artikel- en batchnummer verwerkt zijn, zoals beschreven in Eis 28.

VRAAG 8.	Eis 29 en 30 Graag vernemen wij waarom deze eisen (één enkel batchnummer per pallet) van belang zijn en of aan dit belang op een andere wijze tegemoet kan worden gekomen ?
Vindplaats	Bijlage 1 Programma van Eisen
Definitief antwoord:	U bedoelt Eis 27. Dit is van belang. Met name voor het efficiënt opboeken van de geleverde zelftesten bij levering. De logistieke dienstverlener van de Aanbestedende dienst registreert batchnummers voor traceability doeleinden in het warehouse managementsysteem (WMS). In dit WMS van de huidige logistieke dienstverlener kan enkel één batchnummer geregistreerd worden per pallet ID. 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.

VRAAG 9.	De Antigeeen zelftesten zijn op dit moment vrijgesteld van BTW. Is dit straks niet meer het geval? Indien er BTW wordt geheven wat is het percentage dat straks van toepassing is?
Vindplaats	Beschrijvend document Pagina 11, punt 2.
Definitief antwoord:	De vrijstelling liep tot 30 september 2021. Dat is nu niet meer het geval, daarom zullen wij de prijs uitvragen exclusief BTW in plaats van inclusief BTW. Voor de hoogte van het percentage wat vanaf 1 oktober 2021 geheven wordt voor deze artikelen verwijs ik naar uw eigen accountant/boekhouder. Wij kunnen daarin niet adviseren. In het nieuwe prijsdocument is incl. BTW aangepast naar ex. BTW. Daarnaast zijn in de definitieve Raamovereenkomst de volgende zaken aangepast: • In artikel 10.1 wordt in de middelste kolom de tekst "incl. BTW" veranderd in "excl. BTW"; • Artikel 10.4 komt als volgt te luiden: "In alle Nadere Overeenkomsten wordt overeengekomen dat Opdrachtnemer de in de Nadere Overeenkomst gespecificeerde Zelftesten tegen een vaste totaalprijs levert. Deze totaalprijs is all-in, heeft betrekking op alle door Opdrachtnemer in het kader van de desbetreffende Nadere Overeenkomst te leveren Zelftesten en is inclusief alle kosten. Bij de totaalprijs is de BTW niet inbegrepen."

VRAAG 10.	U heeft het hier over een verzekering die ook de productaansprakelijkheid dekt maar die ligt altijd bij de fabrikant. Hoe moet de inschrijver hiermee omgaan, kan worden volstaan met een verzekering met betrekking tot de bedrijfsaansprakelijkheid?
Vindplaats	Beschrijvend document, paragraaf 3.3., pagina 9 (geschiktheidseis 3)
Definitief antwoord:	Er dient een bewijs ingeleverd te worden waaruit blijkt dat inschrijver dan wel fabrikant of de importeur indien de fabrikant niet in de EU is gevestigd, de bedoelde verzekering voor productaansprakelijkheid heeft afgesloten.

VRAAG 11.	Bij welke prijs bestempelt u een inschrijving als abnormaal laag? Dit gelet op de volatiele prijzen waar we nu mee te maken hebben.
Vindplaats	Beschrijvend document, paragraaf 5.3, pagina 14
Definitief antwoord:	Hier is geen ondergrens op voorhand toe te kennen en dit zal worden getoetst zoals beschreven in het Beschrijvend document, paragraaf 5.3.

VRAAG 12.	Referring to the test volumes, could you describe the expected maximum test amounts per weekly delivery?
Vindplaats	
Definitief antwoord:	Nee, zie in dit verband ook paragraaf 2.2 van het Beschrijvend document (p.6) en eis 2 van het Programma van Eisen. De eventuele leveringen zullen bij de mini competitie aangegeven worden.

VRAAG 13.	Is it acceptable that the consumer packaging is a small sealed plastic bag and not a box? Including of course all labeling, instructions and materials for the test. This would also save space for shipments.
Vindplaats	Bijlage 1 eis 19
Definitief antwoord:	Nee, dat is niet acceptabel. De zelftest dient in een doosje te zitten.

VRAAG 14.	In paragraaf 6.10 van het Beschrijvend Document staat dat een aantal bewijsstukken aangeleverd moet worden waaronder een gedragsverklaring aanbesteden en een verklaring van de belastingdienst dat de Inschrijver zijn verplichte belastingen en sociale zekerheidspremies heeft betaald. Indien een Inschrijver niet in Nederland gevestigd is, welke bewijsstukken accepteert u dan om aan deze eisen te kunnen voldoen?
Vindplaats	Paragraaf 6.10 Beschrijvend Document
Definitief antwoord:	Een soortgelijk certificaat van de geldende autoriteit en regelgeving van het betreffende land. Zie eCertis (https://ec.europa.eu/tools/ecertis/#/homePage).

VRAAG 15.	In paragraaf 6.10 van het Beschrijvend Document staat het volgende vermeld; <i>"Gaat het om een Combinatie die de Opdracht gegund krijgt? Dan moet elk lid van de Combinatie deze bewijsstukken aanleveren. Gaat het om een Derde waarop een beroep wordt gedaan om te voldoen aan de gestelde Geschiktheidseisen? Dan moet elke Derde deze bewijsstukken aanleveren."</i> Wordt in de geciteerd passage terugverwezen naar alle bewijsstukken genoemd in paragraaf 6.1 of wordt alleen verwezen naar de bewijsstukken in het tweede gedeelte van paragraaf 6.10 (te weten de garantstelling moederonderneming, IBAN / BIC code, kopie pro forma factuur en gegevens ondertekenaar van de overeenkomst)?
Vindplaats	Paragraaf 6.10 Beschrijvend Document
Definitief antwoord:	De bewijsstukken die bedoeld worden en in ieder geval door elke combinant of eventuele Derde moeten worden ingediend zijn: - Gedragsverklaring aanbesteden. Let op: vraag de gedragsverklaring op tijd aan, in verband met de verwerkingstermijn. Zie voor meer informatie: www.justis.nl/producten/gva/. De Gedragsverklaring aanbesteden mag niet ouder zijn dan twee (2) jaar teruggerekend vanaf de sluitingstermijn van de Inschrijving. - Verklaring van de Belastingdienst dat de Inschrijver zijn verplichte belastingen en sociale zekerheidspremies heeft betaald. De verklaring mag op het moment van inschrijven niet ouder zijn dan zes (6) maanden.

VRAAG 16.	Moet de CE zijn verkregen per se bij 1 van de 5 notified bodies te vinden op deze link: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35
Vindplaats	
Definitief antwoord:	De notifying body moet bevoegd zijn de CE markering voor dit product af te geven. De eisen die daarvoor gelden zijn neergelegd in de toepasselijke Europese richtlijn (thans 98/97/EC.). Het is aan de Inschrijver zelf om daar zo nodig navraag naar te doen.

VRAAG 17.	Of mag de CE ook zijn verkregen bij andere Europese notified bodies zoals bijvoorbeeld MedNet GmbH?
Vindplaats	
Definitief antwoord:	De notifying body moet bevoegd zijn de CE markering voor dit product af te geven. De eisen die daarvoor gelden zijn neergelegd in de toepasselijke Europese richtlijn (thans 98/97/EC.). Het is aan de inschrijver zelf om daar zo nodig navraag naar te doen.

VRAAG 18.	Indien een test geen CE heeft maar wel een FDA approval of toelating als zelftest – die in principe gelijkwaardig (aantoonbaar gelijkwaardig) is aan de CE eisen – kan de aanbestedende dienst deze test ook overwegen/accepteren?
Vindplaats	
Definitief antwoord:	Indien een beroep wordt gedaan op een andere markering dan de CE markering, is het aan de Inschrijver om aan te tonen dat sprake is van een (in alle opzichten) aantoonbaar gelijkwaardige markering, die conform de Europese wetgeving is. Dat is bij toelating als zelftest op basis van een (tijdelijke) ontheffing niet aantoonbaar het geval. Dat zou mogelijk ook kunnen gelden voor de bedoelde FDA approval.

VRAAG 19.	Opdrachtnemer verstrekt maandelijks garanties voor het aantal te leveren Zelftesten en zal deze voor Nederland reserveren en kunnen niet elders worden ingezet. Wederkerige garantieverplichting zou daarom passend zijn. Hierbij het verzoek om een minimale gegarandeerde afname toe te voegen aan de zijde van de Opdrachtgever bij ondertekening van de Raamovereenkomst.
Vindplaats	Raamovereenkomst, Artikel 3.4 'Opdrachtnemer garandeert aan Opdrachtgever minimaal 1.000.000 Zelftesten per kalendermaand'.
Definitief antwoord:	Nee dit wordt niet toegevoegd.

VRAAG 20.	(Eventuele) aanvullende eisen zijn breed te interpreteren. Het is nu als volgt beschreven in artikel 6.1.c: "(eventuele) aanvullende eisen die voortvloeien uit nadere overeenkomst". Wij verzoeken u daarom de volgende tekst toe te voegen: "mits dit binnen de gestelde termijnen en naar redelijkheid van de leverancier kan worden verwacht".
Vindplaats	Raamovereenkomst, Artikel 6.1.c (eventuele) aanvullende eisen die voortvloeien uit nadere overeenkomst
Definitief antwoord:	De voorgestelde toevoeging wordt niet overgenomen. Artikel 6.1.c beoogt niet meer te zeggen dan dat de Zelftesten moeten voldoen aan de Nadere Overeenkomst. De totstandkoming en inhoud van de Nadere Overeenkomst staan in artikel 5 ROVK en Bijlage 7 bij de ROVK.

VRAAG 21.	Kunt u aangeven wat de minimale aantallen Zelftesten per deellevering zijn.
Vindplaats	Raamovereenkomst, Artikel 6.4 aantallen Zelftesten, deelleveringen
Definitief antwoord:	Nee, dit is afhankelijk van de in de minicompetities uitgevraagde orders die verschillend kunnen zijn afhankelijk van de behoefte van dat moment en de Inschrijving van de Inschrijver op gunningscriterium 1C (bijlage 2C).

VRAAG 22.	Kunt u aangeven wat de maximale aantallen deellevering zijn.
Vindplaats	Raamovereenkomst, Artikel 6.4 aantallen Zelftesten, deelleveringen
Definitief antwoord:	Nee, een en ander is afhankelijk van de Inschrijving van een Inschrijver (gunningscriterium 1c, bijlage 2C) en van de uitvraag in de minicompetitie (Bijlage 13 minicompetitie). In geval groter of gelijk aan 4 deelleveringen aangevinkt is, zullen wij deze maximaliseren op totaal 8 deelleveringen.

VRAAG 23.	Kunt u bevestigen dat 1 deellevering zich beperkt tot 1 afleverlocatie? Indien dit niet het geval is graag het maximaal aantal afleverlocaties aangeven per deellevering. Dit om te voorkomen dat er onnodig logistieke kosten worden gecalculeerd.
Vindplaats	Artikel 6.4 Zelftesten, deelleveringen, verschillende locaties in Nederland
Definitief antwoord:	Dat kunnen wij bevestigen. Artikel 6.4 wordt derhalve als volgt geformuleerd (zie onderstreept de toevoeging): “6.4 Opdrachtgever is gerechtigd om de aantallen Zelftesten die zijn vastgelegd in de Nadere Overeenkomst, in deelleveringen uit te laten leveren, waarbij Opdrachtnemer minimaal (en zonder meerprijs) moet kunnen voldoen aan het in zijn Inschrijving opgegeven aantal deelleveringen. Deze deelleveringen kunnen worden verlangd op verschillende locaties in Nederland en op verschillende leveringsdata (<u>waarbij geldt dat elke afzonderlijke deellevering op één locatie mag worden geleverd</u>), maar niet eerder dan de in de Nadere Overeenkomst opgenomen leveringsdatum en niet later dan twee weken na de in de Nadere Overeenkomst opgenomen leveringsdatum.

VRAAG 24.	VWS heeft eerder raamovereenkomsten voor de levering van antigeen zelftesten met leveranciers afgesloten. Indien deze raamovereenkomsten nog niet zijn beëindigd, 1. Zou het dan kunnen zijn dat VWS met een partij 2 overeenkomsten tekent onder (mogelijk) verschillende voorwaarden? En zo ja, op basis waarvan maakt VWS de keuze om een order onder de ene of de andere overeenkomst in te sturen? 2. Kunnen we ervan uitgaan dat lopende overeenkomsten worden nageleefd? 3. Op basis waarvan besluit VWS om dan, vooruitlopend op het einde van de looptijd van reeds lopende (raam)overeenkomsten ook met andere partijen voor levering van (vergelijkbare) antigeen zelftesten een overeenkomst aan te gaan? En evt opdrachten te gunnen aan partijen terwijl deze ook had kunnen worden gegund aan partijen die reeds een raamovereenkomst hebben met VWS.
Vindplaats	Overige vragen
Definitief antwoord:	Op dit moment zijn er geen lopende raamovereenkomsten of andere overeenkomsten die voorzien in de levering van antigeen zelftesten, zoals voorwerp van deze opdracht. Er zijn nog wel voorraden antigeen zelftesten (zie BD paragraaf 2.1) die op basis van losse orders zijn ingekocht.

VRAAG 25.	Graag willen wij u verzoeken bij uitstelling van de levering dit te maximaleren tot 4 weken, kunt u deze toevoeging accepteren?
Vindplaats	Bijlage 9 ARIV 2018 Art 3.4 Uitstel levering
Definitief antwoord:	In artikel 2.1 van de raamovereenkomst wordt de rangorderegeling aangegeven. Hier wordt aangegeven dat de artikelen van de Raamovereenkomst boven de artikelen van ARIV 2018 gaan indien deze dezelfde onderwerpen behandelen. Voor de duidelijkheid is artikel 6.7 ROVK als volgt aangepast: 6.7 Indien Opdrachtgever op de dag van levering geen opslagcapaciteit heeft, is Opdrachtnemer niet verplicht om de op grond van een Nadere Overeenkomst te leveren Zelftesten zonder vergoeding van redelijke meerkosten door Opdrachtgever op te slaan. Indien Opdrachtnemer wordt gevraagd de te leveren Zelftesten (tijdelijk) namens Opdrachtgever op te slaan, mag Opdrachtnemer alle redelijke kosten hiervoor aan Opdrachtgever in rekening brengen. Hiermee vervalt artikel 3.4 van ARIV-2018.

VRAAG 26.	Prijsopgave voor Single pack maximale prijs (>2 milj testen) 6,00 inclusief BTW Kan er een prijsopgave gedaan worden voor een 5-pack, rekening houdend met vraag 3 en 4?
Vindplaats	Vragen over bijlage 3 Prijsopgave formulier
Definitief antwoord:	Nee, dit is niet mogelijk. <i>voor de goede orde:</i> <i>a. vraag 3 en 4 zijn in deze NvI vraag 4 en 5</i> <i>b. inclusief BTW is gewijzigd naar exclusief BTW</i>

VRAAG 27.	Wat is en/of wanneer wordt iets een deelorder? Als een miljoen zelftesten geleverd moeten worden dan zijn dat 10 vrachtwagens. Moet dat dan op 1 dag worden geleverd of kan het binnen de gestelde leveringstermijn (dus wellicht wat verspreid over meerdere dagen)?
Vindplaats	Bijlage 2c Antwoord op subgunningscriterium 1c
Definitief antwoord:	Een deelorder of deellevering, zal op 1 vaste nader te overeenkomen werkdag geleverd moeten worden, waarbij dit meerdere vrachtwagens kunnen zijn. De grootte van de deelorder of deellevering en leverdatum zijn afhankelijk van de Inschrijving van een Inschrijver (gunningscriterium 1c, bijlage 2C) en van de uitvraag in de minicompetitie (Bijlage 13 minicompetitie).

VRAAG 28.	Wat is de redenatie achter de afwijkende puntentoekenning bij het eerste onderdeel Fictieve order tussen 0 en (inclusief) 1 miljoen stuks (> 0 en ≤ 1 mln)? Het gaat van 10 naar 20 naar 5 naar 0? Dus je krijgt de meeste punten als je in 2 deelorders levert?
Vindplaats	Bijlage 2c Antwoord op subgunningscriterium 1c
Definitief antwoord:	Het antwoord/ de keuze die voor ons het meeste waarde heeft, is ook de keuze waarop u de meeste punten kunt verdienen. Ja, u krijgt de meeste punten als u in twee deelorders levert.

VRAAG 29.	In het Beschrijvend document en ook op het prijsopgaveformulier moet rekening worden gehouden met een BTW-percentage. Nu wordt er op dit moment geen BTW gerekend op de zelftesten (dit is zo vanuit de overheid bepaald) dus hoe moet inschrijver hier mee omgaan? Moet elke inschrijver toch rekening houden met een BTW-percentage van 21% en wordt dit percentage dus voor elke inschrijver nu voorgeschreven om de ingediende prijzen met elkaar te kunnen vergelijken? Is het niet beter om een prijs exclusief BTW af te geven?
Vindplaats	Bijlage 3 Prijsopgaveformulier
Definitief antwoord:	De vrijstelling liep tot 30 september 2021. Dat is nu niet meer het geval, daarom zullen wij de prijs uitvragen exclusief BTW in plaats van inclusief BTW. Voor de hoogte van het percentage wat vanaf 1 oktober 2021 geheven wordt voor deze artikelen verwijs ik naar uw eigen accountant/boekhouder. Wij kunnen daarin niet adviseren. In het nieuwe prijsdocument is incl. BTW aangepast naar ex. BTW. Daarnaast is in de definitieve Raamovereenkomst de volgende zaken aangepast: • In artikel 10.1 wordt in de middelste kolom de tekst "incl. BTW" veranderd in "excl. BTW"; • Artikel 10.4 komt als volgt te luiden: "In alle Nadere Overeenkomsten wordt overeengekomen dat Opdrachtnemer de in de Nadere Overeenkomst gespecificeerde Zelftesten tegen een vaste totaalprijs levert. Deze totaalprijs is all-in, heeft betrekking op alle door Opdrachtnemer in het kader van de desbetreffende Nadere Overeenkomst te leveren Zelftesten en is inclusief alle kosten. Bij de totaalprijs is de BTW niet inbegrepen."

VRAAG 30.	Kunt u de bandbreedte beschrijven bij deelleveringen/deelorders die groter of gelijk zijn aan 4, dit is nu ongelimiteerd.
Vindplaats	Bijlage 2c Subgunningscriteria Kwaliteit 1c aantal deellevering/deelorders
Definitief antwoord:	In geval groter of gelijk aan 4 deelleveringen aangevinkt is, zullen wij deze maximaliseren op maximaal totaal 8 deelleveringen.

VRAAG 31.	Graag verzoeken wij u in de genoemde 3 tabellen van deze bijlage de bandbreedte op te nemen bij groter dan 4 deelleveringen/deelorders.
Vindplaats	Bijlage 2c Subgunningscriteria Kwaliteit 1c aantal deellevering/deelorders
Definitief antwoord:	In geval groter of gelijk aan 4 deelleveringen aangevinkt is, zullen wij deze maximaliseren op maximaal totaal 8 deelleveringen.

VRAAG 32.	Kunt u instemmen met een stapelhoogte van de pallet van 1,80m?
Vindplaats	Bijlage 1 Programma van Eisen, Eis 26, europallet stapelhoogte
Definitief antwoord:	Nee, de logistieke dienstverlener van de Aanbestedende dienst betreft een opslag- en geen overslaglocatie. De magazijnstellingen kunnen enkel pallets opslaan van maximaal 1,50m hoog.

VRAAG 33.	Kunt u instemmen met een stapelhoogte van de pallet van 1,65m?
Vindplaats	Bijlage 1 Programma van Eisen, Eis 26, europallet stapelhoogte
Definitief antwoord:	Nee, de logistieke dienstverlener van de Aanbestedende dienst betreft een opslag- en geen overslaglocatie. De magazijnstellingen kunnen enkel pallets opslaan van maximaal 1,50m hoog.

VRAAG 34.	Kunt de (sub)gunningscriteria, per genoemde doelgroep, inclusief weging, specificeren?
Vindplaats	Bijlage 13 Minicompetitie, pagina 2, (sub)gunningscriteria
Definitief antwoord:	Nee, dat is niet mogelijk. Zie de toelichting in bijlage 13 Minicompetitie.

VRAAG 35.	De genoemde data in de planning zelftesten minicompetitie betreffen 2021, bedoelt u hier januari 2022?
Vindplaats	Bijlage 13 Minicompetitie, pagina 3, Planning minicompetitie
Definitief antwoord:	Nee, dit is een voorbeeld met fictieve data waarin u kunt zien hoeveel dagen elke fase (ongeveer) nodig heeft. Het is geen aanduiding wanneer de minicompetitie start.

VRAAG 36.	Kunt u aangeven waarom de (sub)gunningscriteria per doelgroep verschillend zouden zijn?
Vindplaats	Bijlage 13 Minicompetitie, pagina 2, (sub)gunningscriteria
Definitief antwoord:	Afhankelijk van de doelgroep en behoefte van het moment zullen sommige kwaliteitsaspecten belangrijker zijn dan andere. Zo zal bijvoorbeeld bij een bepaalde doelgroep die in aanraking komt met kwetsbare personen de sensitiviteit van de testen een grotere rol bij de beoordeling van de kwaliteitsaspecten kunnen spelen, terwijl bij een spoedopdracht de levertijd bijvoorbeeld belangrijker wordt geacht.

VRAAG 37.	Kunt u motiveren waarom er meer punten worden toegekend indien er een groter aantal testen op een pallet zit. De logistieke keten omvat ons inziens meer dan enkel het aantal testen op een pallet.
Vindplaats	Bijlage 2d (sub)gunningscriteria 1d
Definitief antwoord:	Dit heeft te maken de palletplaatsen. Deze zijn schaars. Daarom willen wij zoveel mogelijk testen op een pallet.

VRAAG 38	In het kader van risicospreiding begrijpen wij dat jullie met 5 raamcontractanten verder willen gaan. Bent u opzoek naar 5 leveranciers (dit zou kunnen resulteren in 5 leveranciers die hetzelfde product leveren) of 5 verschillende producten.
Vindplaats	Bijlage beschrijvend document, pagina 4, paragraaf 1.2 Het doel van de Aanbesteding
Definitief antwoord:	Zoals in de aanbestedingsdocumenten aangegeven zijn we op zoek naar vijf (5) raamcontractanten.

VRAAG 39	Wat zijn voor jullie belangrijke elementen voor de efficiënte en logistieke keten.
Vindplaats	Bijlage 2d (sub)gunningscriteria 1d efficiënt
Definitief antwoord:	Voor deze Aanbesteding vinden wij hetgeen gesteld in bijlage 2d relevant.

VRAAG 40	Welke verwachting heeft u van de contractant ten aanzien van de door u gestelde efficiënte en logistieke keten.
Vindplaats	Bijlage 2d (sub)gunningscriteria 1d efficiënt
Definitief antwoord:	Dat zij conform haar antwoorden in bijvoorbeeld bijlage 2 acteert.

VRAAG 41.	In Bijlage 2a is aangegeven dat voor het behalen van punten gedacht kan worden aan het gebruik van duidelijke plaatjes, QR codes, het hanteren van het B2 niveau Nederlands, het gehanteerde lettertype en de omvang van de gebruiksaanwijzing/handleiding, maar dat dit niet uitsluitend onderwerpen zijn waarop punten behaald kunnen worden. Kunt u vanuit het oogpunt van transparantie aangeven op welke andere onderdelen nog punten gehaald kunnen worden, zodat duidelijk is wat nodig is voor het behalen van de volledige punten?
Vindplaats	Bijlage 2a
Definitief antwoord:	De Aanbestedende dienst heeft ter illustratie van de mogelijke invulling van dit criterium voorbeelden genoemd. Deze voorbeelden zijn niet limitatief. Dat is vanuit het oogpunt van transparantie ook niet vereist. Het is aan Inschrijver nader invulling te geven aan dit criterium.

VRAAG 42.	In Bijlage 2a staat onder andere het volgende opgenomen: <i>"De toelichting van de inschrijver en de daarbij behorende gebruiksaanwijzing/handleiding zal beter worden beoordeeld naarmate specifiekere is uitgewerkt en overtuigend is onderbouwd hoe de verschillende onderdelen van de gebruiksaanwijzing /handleiding bijdragen aan het beoogde effect daarvan, te weten het juiste en volledig veilig gebruik van de zelftest door leken. Voor dit onderdeel kunnen 100 punten worden behaald."</i> Kunt u aangeven hoe de punten worden toegekend in verhouding tot het aantal onderdelen dat is uitgewerkt en of per onderdeel een maximum aantal punten kan worden behaald?
Vindplaats	Bijlage 2a
Definitief antwoord:	Het gaat om een integrale beoordeling van de toelichting van de Inschrijving en de daarbij behorende gebruiksaanwijzing/handleiding en niet om separate scores op losse onderdelen.

VRAAG 43.	De derde alinea van sectie 2 (Subgunningscriteria) heeft betrekking op geldige markeringen van een notified body. Als wij onze bestaande gebruikershandleiding in de Nederlandse taal verbeteren om beter aan de kwaliteitseisen van de aanbesteding te voldoen, moet deze bijgewerkte versie dan volledig worden goedgekeurd door een Notified Body voordat de aanbesteding wordt gegund? Of is er een optie om een conceptversie van een nieuwe gebruiksaanwijzing voor te stellen en de goedkeuring van de aangemelde instantie na de gunningsbeslissing te bevestigen?
Vindplaats	Bijlage 2a
Definitief antwoord:	Op grond van eis 6 in het PvE dient de Inschrijver bij gunning over een CE-gemarkeerde zelftest te beschikken. Het is aan Inschrijver ervoor te zorgen dat de in het kader van de Inschrijving gebruikte gebruiksaanwijzing/handleiding bij gunning door een notifying body is goedgekeurd. Partijen die al een CE-gemarkeerde test hebben en die voor deze Aanbesteding de gebruiksaanwijzing willen aanpassen, zullen op eigen risico ervoor moeten zorgen dat die aangepaste gebruiksaanwijzing bij gunning is goedgekeurd.

VRAAG 44.	In Bijlage 2b is een categorie opgenomen voor het leveren van meer dan 2 miljoen producten per bestelling. Meer dan 2 miljoen is echter een zeer breed begrip. Er zal evident een verschil zijn in de snelheid van het leveren van 2,5 miljoen producten en het leveren van 20 miljoen producten. Kunt u daarom een bovengrens aangeven voor het aantal te leveren producten?
Vindplaats	Bijlage 2b
Definitief antwoord:	Wij bevestigen dat er per order niet meer dan 5 miljoen zelftesten gevraagd gaan worden.

VRAAG 45.	In Eis 10 en Eis 18 wordt verwezen naar de gebruikershandleiding en de verpakking die moet voldoen aan de Nederlandse wetgeving. Kunt u de specifieke wetgeving bevestigen die hier wordt bedoeld - is dit de In Vitro Diagnostiek-richtlijn 98/79/EG?
Vindplaats	Bijlage 1
Definitief antwoord:	Het is niet beperkt tot een wetgeving, het is de verantwoordelijkheid van Inschrijver eventuele andere wetgeving in acht te nemen en te voldoen aan de toepasselijke wetgeving gedurende de overeenkomst.

VRAAG 46.	Eis 24 schrijft een opslagtemperatuur voor binnen een bereik van 2-30 graden Celsius. Kunt u bevestigen dat een op de verpakking aangegeven opslagtemperatuur van 4-20 graden Celsius acceptabel is, aangezien deze binnen het gespecificeerde temperatuurbereik ligt?
Vindplaats	Bijlage 1
Definitief antwoord:	Nee, niet acceptabel.

VRAAG 47.	Na het bestuderen van de documenten, heb ik vastgesteld dat de aanbesteding kennelijk alleen is weggelegd voor bedrijven die al eerder grote partijen zelftesten of sneltesten hebben geleverd aan de overheid. Wij zijn al 15 jaar groothandel in sneltesten en hebben nog nooit een klant kunnen leveren die meer dan 1 miljoen testen afneemt. Dergelijke klanten zijn er niet in deze markt in Nederland of zelfs daarbuiten, behalve dan de overheid die covid sneltesten inkoopt. Ons bedrijf levert al jaren sneltesten af bij particulieren aan huis in heel Nederland en België. Ons bedrijf houdt doorgaans een voorraad van rond de 500.000 zwangerschapstesten, ovulatietesten en sinds vorig jaar ook covid sneltesten. Maar aantonen dat er 1 klant dergelijke hoeveelheden afneemt is ondenkbaar in Nederland. Met deze bijzondere voorwaarden zet u direct bedrijven zoals ons bedrijf aan de kant en laat u alleen de bedrijven toe die inmiddels al eerder grote hoeveelheden testen hebben geleverd aan de overheid, zoals Roche en Biosynex. Want dit zijn waarschijnlijk de enige bedrijven die dat kunnen aantonen dat ze al eerder aan 1 klant meer dan 500k testen hebben geleverd. Wij vinden dat bijzonder spijtig en geeft me een gevoel van onrechtvaardigheid. Wij hopen dat u enkele voorwaarden zoals de referenties voor grote aantallen kunt laten schieten. Dat zou kleinere bedrijven ook een kans geven om een scherpe prijs neer te leggen.
Vindplaats	
Definitief antwoord:	Gezien de grootte van de behoefte en leveringen vragen wij hier ervaring voor (referentie). U kunt ook inschrijven met Derden en/of als Combinatie om te voldoen aan de (geschiktheids)eisen.