



Amsterdam, 19 oktober 2021

Kenmerk : 201865006.028.071.

Referentie nummer : 278814.

Geachte Dienst Testen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en
UBR|HIS,

Bijgaand treft u de door AEnerG Holding B.V. ingevulde documenten en Bijlagen aan ten
behoefte van de Europese aanbesteding Raamovereenkomst voor Levering Antigeen
Zelftesten.

De indiener/ penvoerder is het bedrijf:

AEnerG Holding B.V.
Prins Hendriklaan 23
1075 AZ, Amsterdam Nederland
K.v.K.- nummer: 64317501

Contactpersoon:

5.1.2e

Telefoon: 5.1.2e

email: 5.1.2e@aenerg.com

Wij zullen onderstaand een toelichting geven op het voldoen aan de door u gestelde
Geschiktheidseisen.

Geschiktheidseis1.

Om te voldoen aan de gestelde Geschiktheidseis 1 (Kerncompetentie I: *ervaring met het
leveren van grote aantallen medische diagnostische testen* en Kerncompetentie II: *ervaring*



met het snel leveren van een groot aantal medisch diagnostische testen) schrijven wij in met gebruikmaking van een 'Derde'.

Deze 'Derde' is het bedrijf HANGZHOU LAIHE BIOTECH CO., LTD.

Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.

Floor 1, Room 505-512 Floor 5, Building B, No.688, Bin'an Road,

Binjiang District, Hangzhou, 310052 Zhejiang, ChinaTel: +86-571-8753090

Website: www.lyherbio.com

De exclusieve export agent voor HANGZHOU LAIHE BIOTECH CO., LTD., is het bedrijf WEN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, P.O. BOX 4389, Road Town, TORTOLA, British Virgin Islands. Dit bedrijf verzorgt de export van de producten.

5.1.1c

Daarnaast heeft ons bedrijf AEnerG op 15 april ontheffing verkregen ex. artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de Lyher COVID-19 antigen test kit (nasal).

De LYHER COVID-19 Antigeen Zelftest heeft op 19 augustus, 2021 een CE ontheffing ontvangen.

Geschiktheidseis 2.

Voor Geschiktheidseis 2: U bent ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister, hebben wij het recente uittreksel van de Kamer van Koophandel van AEnerG Holding B.V. in de bijlagen toegevoegd middels 'Documenten uploaden'.



Geschiktheidseis 3.

Wij hebben het bewijs van verzekering ingediend middels 'Documenten uploaden'.

Wij hebben een nadere toelichting op de door ons gehanteerde (en door VWS in het kader van de ontheffing ex. artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen) eerder goedgekeurde gebruiksaanwijzing/handleiding in de bijlagen toegevoegd middels 'Documenten uploaden'. Zie Bijlage 2a.

Wij vertrouwen dat wij u met bijgaande informatie voorzien hebben van de antwoorden op uw vragen. Indien dit onverhoopt niet het geval mocht zijn, vernemen wij dit graag en worden wij graag in staat gesteld om deze informatie nader toe te lichten en indien gewenst aan te vullen.

In afwachting van uw nadere berichten,

Hoogachtend,

5.1.2e

AEnerG Holding B.V.



Bijlagen:

-

5.1.1c



Bijlage A.

5.1.1c

5 - 13

5.1.1c