



## Programma van Eisen

Ministerie van VWS

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

|           |                                                                  |
|-----------|------------------------------------------------------------------|
| Bijlage 1 | Programma van Eisen                                              |
| Betreft   | Marktconsultatie en Inkoopprocedure Antigeen sneltest SARS-COV-2 |

| Eis   | Leverancier                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eis 1 | Inschrijver heeft onafhankelijk van productieland het recht de door hem opgegeven aantallen antigeen testen te verkopen, en is (indien van toepassing) in het bezit van een geldige exportlicentie. |
| Eis 2 | De antigeen testen van Inschrijver zijn geproduceerd conform managementsysteem ISO 13485 of minimaal gelijkwaardig.                                                                                 |
| Eis 3 | De antigeen test van Inschrijver heeft een CE certificate of conformity.                                                                                                                            |
| Eis 4 | De antigeen test van Inschrijver is voorzien van een Nederlandstalige of Engelstalige gebruiksaanwijzing.                                                                                           |
| Eis 5 | De producent van de antigeen test van Inschrijver heeft aantoonbaar ervaring met het produceren van vergelijkbare Rapid Diagnostic Tests (RDT) in grote aantallen.                                  |
| Eis 6 | De producent van de antigeen test van Inschrijver produceert tevens andere RDT's met strenge autorisatie-eisen.                                                                                     |
| Eis 7 | Inschrijver garandeert gedurende 6 maanden hoge aantallen testen beschikbaar per maand (>1 mln) voor Nederland.                                                                                     |
| Eis 8 | Inschrijver verzorgt training voor testafname per locatie waar de test wordt ingezet. De training wordt per locatie volgens het principe train de trainer overgebracht.                             |
| Eis 9 | Inschrijver is goed bereikbaar voor inkoop /lab /leverancier communicatie geschied in de Nederlandse of Engelse taal.                                                                               |

| <b>Eis</b> | <b>Test kenmerken</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eis 10     | De antigeen test van Inschrijver voldoet minimaal aan Target Product Profile (TPP) prestatie criteria van >80% gevoeligheid en >97% specificiteit voor detectie van SARS-CoV-2 besmette personen met RT-PCR test als referentie. Een studierapport wordt bij de Inschrijving aangeleverd. Het rapport geeft informatie over studiepopulatie (symptomen: milde symptomen/ ziekenhuisopname/ IC opname), groepsgrootte en prevalentie. |
| Eis 11     | De antigeen test van Inschrijver heeft aangetoond in spiking studies niet te reageren op de andere circulerende menselijke coronavirussen dan SARS-CoV-2.                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| <b>Eis</b> | <b>Gebruiksgemak</b>                                                                                                                                                                                 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eis 12     | Het testresultaat van de antigeen test kan gelezen worden in $\leq 30$ minuten na toevoegen van het sample.                                                                                          |
| Eis 13     | De antigeen testkit van Inschrijver bevat alle materialen (behalve timer, PPE) benodigd voor het verzamelen en verwerken van samples, het uitvoeren van de test en het interpreteren van de uitslag. |
| Eis 14     | De antigeen testkit van Inschrijver heeft een houdbaarheid van ten minste 12 maanden na levering.                                                                                                    |
| Eis 15     | De antigeen testkit van Inschrijver heeft een opslagtemperatuur tussen de 10-28 graden Celsius.                                                                                                      |
| Eis 16     | De antigeen test van Inschrijver vereist alleen Biohazard afvalverwerking en geen chemische afvalverwerking.                                                                                         |

| <b>Eis</b> | <b>Andere zaken</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eis 17     | Indien na de beoordeling twee of meer Inschrijvers geëindigd zijn, op plek 3, in de ranking met dezelfde totaalscore in punten, zal de score op Aantallen testen (criterium 10) + Prijs (criterium 11) doorslaggevend zijn. Indien twee of meer Inschrijvers ook op dit beoordelingscriterium dezelfde Marktconsultatie en Inkoopprocedure Antigeen sneltest SARS-COV-2 Versie 1.0 p. 13 van 14 score in punten hebben, dan bepaalt de uitslag op basis van technische validatie welke leverancier als derde test wordt gecontracteerd. Inschrijver gaat daarmee akkoord. |
| Eis 18     | Voorafgaand aan definitieve gunning van een overeenkomst dient de antigeentest van Inschrijver de validatie/ veldtest van Opdrachtgever succesvol af te ronden. Het testresultaat moet voldoen aan de minimale eisen >80% gevoeligheid en >97% specificiteit. Inschrijver gaat daarmee akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Eis 19     | Prioritering van validatie/ veldtest door Opdrachtgever is afhankelijk van de ranking op basis van gunningscriteria i.v.m. beperkte validatiecapaciteit. Inschrijver gaat daarmee akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Eis 20     | Opdrachtgever is eigenaar van de data die voortkomt uit de validatiestudies uitgevoerd door Opdrachtgever en heeft het recht deze data te publiceren. Inschrijver gaat daarmee akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Eis 21     | Inschrijver gaat akkoord met de veldstudie zoals beschreven in Bijlage 9a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|        |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Eis 22 | Inschrijver gaat akkoord met lab validatie zoals beschreven in Bijlage 9b.                                                                                                                                                        |
|        |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Eis 23 | Voorlopig gegunde partij levert op een nader door het Opdrachtgever aan te geven (test)locatie binnen 7 dagen na aanvraag daartoe kosteloos 1500 antigeen sneltesten, en indien van toepassing bijbehorende readers, beschikbaar. |
|        |                                                                                                                                                                                                                                   |