



Bijlage 8

**bij Raamovereenkomst levering SARS-
CoV-2 Antigeen Zelftesten voor nasale
afname 2022**

Herzieningsclausule





I. Herzieningsclausule

"Aanbestedende Dienst behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor om *de opdracht te wijzigen* op grond van artikel 2.163c lid 1 van de Aanbestedingswet indien:

- er door het Outbreak Management Team (OMT) officieel advies uitgebracht wordt het afnamemateriaal bij zelftesten aan te passen ten behoeve van het kunnen blijven opsporen van SARS-CoV-2 Variants of Concern, dan wel Variants of Interest, welke met de huidige geldende (nasale) afnamemethode niet afdoende kunnen worden afgenomen voor detectie.

Uitleg: In dit geval is er dus mogelijk geen sprake van verminderde analytische sensitiviteit zoals getoetst door het RIVM, maar is wel een aanpassing van afnamemethode nodig om deze analytische sensitiviteit van het product te kunnen borgen. In zulk een geval kan Opdrachtgever van Inschrijver vragen een aanpassing c.q. verbetering van het product te doen op het type of de dimensies van het middel voor afname van virusmateriaal, het type of de dimensies van het receptaculum voor het voorgenoemde middel voor afname van virusmateriaal en/of de gebruikte buffer van de zelftest.

- Er door de WHO nieuwe Variants of Interest en/of Variants of Concern worden uitgeroepen, zoals door WHO gepubliceerd op de website ([Tracking SARS-CoV-2 variants \(who.int\)](https://www.who.int/tracking-sars-cov-2)). In dit geval behoudt Aanbestedende Dienst zich het recht voor op één ieder hiernavolgend moment het door Inschrijver aangeboden product te laten testen op sensitiviteit voor de voor de WHO op dat moment, en in het verleden, geldende Variants of Interest en/of Variants of Concern zoals door WHO gepubliceerd op de website ([Tracking SARS-CoV-2 variants \(who.int\)](https://www.who.int/tracking-sars-cov-2)). Dit zal gebeuren op de wijze zoals neergelegd in het protocol (zie: bijlage 7 Laboratoriumtest). Inschrijver zal op de hoogte worden gesteld van deze toetsing en inzage krijgen in de prestaties van haar product.

- Aanbestedende Dienst behoudt zich het recht voor om na, zoals in bijlage 7, laboratoriumtest, beschreven onderzoek voor één of meerdere van de voor de WHO op dat moment en/of in het verleden geldende Variants of Interest en/of Variants of Concern, zoals door WHO gepubliceerd op de website ([Tracking SARS-CoV-2 variants \(who.int\)](https://www.who.int/tracking-sars-cov-2)), bij *bewezen vermindering* van analytische gevoeligheid van het product van inschrijver, verdere inkoop van, of geplande aankopen van het door Inschrijver aangeboden product te staken. Staking van aankoop zal stoppen op het moment dat Inschrijver een *verbeterd* product aanbiedt dat volledig voldoet aan de in deze aanbesteding gestelde eisen en de voor de WHO op dat moment en/of in het verleden geldende Variants of Interest en/of Variants of Concern kunnen detecteren, zoals bevestigd op basis van het protocol (zie: bijlage 7 Laboratoriumtest).

- Enkel in de context van het bovenstaande is het een Inschrijver toegestaan een *verbeterd* product aan te bieden. Het verbeterde product zal altijd de plaats innemen van het niet langer aan de, eventueel herziene, eisen voldoende product.

- Indien de Inschrijver geen verbeterde versie van het product binnen een redelijke termijn kan of wil aanbieden, is Opdrachtgever gerechtigd de Raamovereenkomst buitengerechtelijk te ontbinden zonder enige vorm van schadevergoeding.