



Aanvraag voor ontheffing voor Antigeen sneltest als zelftest

9 Maart 2021



Inhoudsopgave	Pagina
1. Introductie	3
2. Voorwaarden en criteria ontheffingsprocedure	3
3. Specifiek	4
4. Algemeen	5
5. Benodigde documentatie	8
6. Lijst van bijlagen	14

1. *Introductie*

Met dit document willen wij van 20test de 'Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest' in gang zetten en aanvragen. Wij vragen een tijdelijke ontheffing aan, zodat wij de Antigeen sneltest van Lepu Medical kunnen verkopen op de Nederlandse markt als zelftest.

Met dit document tonen we aan dat deze test op een veilige en verantwoorde manier als zelftest kan worden aangeboden en gebruikt.

Wij zullen als reseller van de antigeen sneltesten de informatie die beschikbaar is vanuit Lepu Medical transparant delen en verder zullen we aantonen wat we zelf doen om de test op veilige en verantwoorde manier te verkopen en gebruikt te laten worden.

In het hiernavolgende hanteren wij de opbouw en volgorde van de 'Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest' van het Ministerie van VWS. De kopjes van de hoofdstukken zijn ook de kopjes van deze Procedure.

We hopen de ontheffing voor de antigeen sneltest die wij verkopen op korte termijn te zien via Rijksoverheid.nl. Voor vragen zijn wij graag beschikbaar.

2. *Voorwaarden en criteria ontheffingsprocedure*

Om te voldoen aan de voorwaarden en criteria voor de ontheffing, zullen wij de gevraagde informatie zo overzichtelijk mogelijk verstrekken. Wij denken dat de volgende structuur daarbij helpt:

- In dit document hebben wij punten uit de Procedure laten staan, cursief afgedrukt en genummerd. Onze antwoorden op deze punten staan reeds direct daaronder. Daarnaast sturen we ook bestanden mee. Bij de bewuste punten staat aangegeven welke bijlagen erbij horen. Als laatste staat op pagina 13 de lijst van bijlagen.
- Verder, refereren we ook aan onze presentatie, die ook als bestand is bijgevoegd, waarin enkele punten worden toegelicht en waarmee wij denken verdere uitleg te geven dan mogelijk is in dit bestand. Mocht dit zich voordoen, dan zullen wij refereren aan de presentatie "**20test™ - Goedkeuring zelftest NL.pdf**" en de bewuste pagina daarin.

3. Specifiek

3.1 De antigeen sneltest heeft al een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest en u kunt dit aantonen.

- CE certificering is bijgevoegd als bijlage, onder de naam: **CE-DOC-CG27 Declaration of conformity.pdf**.

3.2 U bent al gestart met de conformiteitsbeoordelingsprocedure tot het verkrijgen van een CE-certificaat voor het gebruik van deze antigeen sneltest als zelftest via een notified body, en u kunt dit aantonen.

- Ja, de conformiteitsbeoordelingsprocedure is gestart door de fabrikant Lepu Medical bij het TÜV Rheinland instituut. Bijgevoegd is de getekende orderbevestiging met de naam: **IVDD Remark-Lepu Medical-TUV Rheinland EA-signed contract.pdf**

3.3 De antigeen sneltest is aantoonbaar geschikt voor gebruik als zelftest voor een specifiek omschreven doelgroep.

- De gebruikershandleiding is bijgevoegd als bijlage, onder de naam: **20test User Guide - Updated NL v2.pdf**.
- De antigeen sneltest is een handzaam envelopje met een testkaart, een wattenstaafje en een flesje testvloeistof. Het is erg gemakkelijk in gebruik, mede door de overzichtelijke handleiding met 5 simpele stappen, ondersteund door foto's van de te verrichten handelingen. Belangrijk om te benoemen is dat de gevoeligheid van de test zo ontworpen is dat de wattenstaaf niet diep de neusholte hoeft te worden ingestoken: 2-3 CM in de neus is voldoende. Om te voorkomen dat dat wel geprobeerd wordt, is er een speciale verkorte wattenstaaf bijgevoegd. Verder bestaat de totale test kit dus maar uit 3 onderdelen, ontworpen om alles zo simpel mogelijk te houden, waardoor de foutmarge verder wordt gereduceerd.
- Vanwege de aard van antigeen sneltesten zijn de testen geschikt voor het testen van personen met geen of milde klachten. Conform de uitgangspunten van het OMT zijn de testen minder geschikt voor het testen van (ernstig) zieke mensen of personen met een groter risico op complicaties.

3.4 De antigeen sneltest voldoet aan de vereisten voor zelftesten zoals genoemd in het besluit IVD's en beschikbare normen op het gebied van zelftesten (met uitzondering van het door het Notified Body afgegeven certificaat voor gebruik als zelftest).

- Ja, de antigeen sneltest voldoet aan alle vereisten die voortvloeien uit het Besluit in-vitro diagnostica (met uitzondering van de review door een Notified Body) en de toepasselijke normen voor zelftesten.

4. Algemeen

4.1 Lever alle documentatie in het Engels of Nederlands aan.

- De documentatie is zoveel mogelijk in het Nederlands opgesteld. Waar de informatie van de leveranciers of andere partijen buiten Nederland afkomstig is, zal de taal Engels zijn. Alleen het bewijs van ontheffing voor deze antigeen sneltesten in Oostenrijk is deels in het Duits.

4.2 De aanvraag bevat de gegevens van een contactpersoon voor vragen over de aanvraag en de documentatie.

- Otto Ruys
20test™ (onderdeel en handelsnaam van Driver Bubble B.V.)

KvK: 77944739

BTW nummer: NL861208596B01

Keizersgracht 127

1015 CJ Amsterdam, Nederland

Email: 5.1.2e@20test.com

Tel: +31 5.1.2e

4.3 Geef in de aanvraag aan of de antigeen sneltest staat opgenomen in de meest recente versie van de op 17 februari 2021 vastgestelde lijst van de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen tests"¹

- A common list of COVID-19 rapid antigen tests is bijgevoegd als bijlage, onder de naam: **covid-19_rap_common-list_en.pdf**. Daarin wordt bevestigd dat deze antigeen sneltest van Lepu Medical is opgenomen in de lijst van de Health Security Committee.

4.4 Geef in de aanvraag aan of een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.

- Ja, in Oostenrijk.
- In Oostenrijk is een ontheffing voor zelftesten in de wet opgenomen in § 323c (18) BAO (Sonderregelungen aufgrund der Maßnahmen zur Bekämpfung von COVID-19) (Novelle BGBl. I Nr. 25/2021).
- Op grond van de ontheffing in Oostenrijk kunnen sneltesten tijdelijk ook worden gebruikt voor zelftesten als de fabrikant of distributeur bevestigt dat een veiligheids- en prestatieniveau wordt bereikt dat de functionele geschiktheid en geschiktheid voor gebruik voor het beoogde doel garandeert, en de naleving wordt bevestigd door een bevestiging in te dienen bij het Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Dat is voor deze antigeen sneltest van Lepu Medical gebeurd. Bewijs daarvan hebben wij als bijlage aan deze aanvraag gehecht onder de naam **Bewijs ontheffing Oostenrijk Übersicht_Selbstverpflichtung_Inverkehrbringen_SARS-CoV-2_Schnelltests_20210308.pdf**. Ter toelichting daarop merken wij op dat verschillende distributeurs deze sneltest in



Oostenrijk hebben aangemeld. Daarom staat deze verschillende keren in deze lijst. Wij hebben enkele van deze aanmeldingen in het document geel gearceerd voor het leesgemak.

- Deze antigeen sneltest van Lepu Medical wordt op grond hiervan op grote schaal in Oostenrijk gebruikt, onder meer in het onderwijs op basis van een project van het Oostenrijkse ministerie van onderwijs in Oostenrijk (Bundesministerium Bildung, Wissenschaft und Forschung).
- Het Bundesministerium heeft 5 miljoen stuks van specifiek deze sneltesten van Lepu Medical besteld om door scholen en ouders/leerlingen gebruikt te worden (zie onder meer <https://en.lepumedical.com/lepu-fight-against-covid-19-together-corporate-with-austrian-federal-ministry-of-education-science-and-research-five-million-antigen-tests-for-students.html>).
- Informatie van het Bundesministerium kan ook worden gevonden op: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html>.
- Hieruit blijkt dat de sneltesten van Lepu Medical bedoeld zijn voor zelftesten. Er is via deze website van het Bundesministerium onder meer een instructievideo voor zelfafname te zien, afkomstig van het ministerie en speciaal voor deze test van Lepu Medical. https://www.youtube.com/watch?v=ID3APGZnwIQ&ab_channel=BMBildung%2CWissenschaft%2CForschung
- Het Bundesministerium heeft bovendien instructiefolders in verschillende talen gericht op ouders/ kinderen laten maken. Wij hebben de Engelse variant aan deze aanvraag gehecht. Bijlage: **Oostenrijk instructiefolder ministerie van onderwijs zelftest antigenschnelltest_anleitung_en.pdf**.
- Bijgevoegd is de goedkeuring van de Tsjechische Ministerie van Volksgezondheid voor het gebruik van SARS-CoV 2 Antigen Rapid Test Kit van Lepu Medical als zelf test. Het originele document (**priloha_876676543_0_V8_2021_Rozhodnutí MZ.pdf**) en de vertaling in het Nederlands (**priloha_876676543_0_V8_2021_Rozhodnutí MZ - Vertaald NL.pdf**). Hierin wordt goedkeuring gegeven voor "SARS-CoV 2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) op de markt te brengen en in gebruik te nemen, vervaardigd door Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. met maatschappelijke zetel te Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, Volksrepubliek China, voor gebruik door een leek".

4.5 Het ingediende dossier moet duidelijk gestructureerd zijn, een inhoudsopgave bevatten en eenvoudig te doorzoeken zijn.

- Wij hopen dat dit gelukt is.

4.6 U heeft een systeem waarin u de ervaringen met het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest bijhoudt en beoordeelt, en waarmee u indien nodig maatregelen kunt nemen.² Een dergelijk systeem wordt tegenwoordig aangeduid met de term Post-Market Surveillance.

- De fabrikant Lepu Medical houdt een Post-Market Surveillance systeem bij. Bijgevoegd zijn is het document: **Risk management report-Antigen Rapid Test Kit.pdf**. Daar heeft het TÜV



instituut Rheinland Lepu gecertificeerd met Quality Management System EN ISO 13485:2016. Het certificaat is bijgevoegd onder de naam: 3. **ISO13485.pdf**

- Wij leggen daarnaast een eigen bestand (met serienummer en klant) aan waarin wij ervaringen en feedback van klanten met het gebruik als zelftest kunnen verwerken, zodat wij de fabrikant daarvan op de hoogte kunnen brengen en indien gewenst met de Rijksoverheid kunnen delen. Zie pagina 3 van de bijlage **20test™ - Goedkeuring zelftest NL.pdf**.

4.7 Signalen over calamiteiten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van de betreffende test, rapporteert u onmiddellijk aan de IGJ.

- De fabrikant Lepu Medical houdt zich in eerste instantie bezig met Post-Market Surveillance. In de bijgevoegde **20test™ - Goedkeuring zelftest NL.pdf** presentatie op pagina 3 benoemen wij wat onze bijdrage daaraan is. Als gevolg van deze inspanningen zijn wij in staat om signalen over calamiteiten en veiligheidskwesties onmiddellijk te rapporteren aan de IGJ en dat zullen wij ook doen.

4.8 U volgt de reguliere wettelijke procedures ten aanzien van vigilantie voor veiligheidskwesties die zijn gerelateerd aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen

- De fabrikant Lepu Medical houdt zich in eerste instantie bezig met Post-Market Surveillance. In de bijgevoegde **20test™ - Goedkeuring zelftest NL.pdf** presentatie op pagina 3 benoemen wij wat onze bijdrage daaraan is.

4.9 Als u een CE-certificering heeft verkregen voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest, moet u de IGJ en VWS/GMT op de hoogte brengen via 5.1.2e@minvws.nl.

- Akkoord.

5. Benodigde documentatie

Voeg bij de aanvraag voor een ontheffing minimaal de volgende documenten toe:

5.1 Bewijs dat de antigeen sneltest een CE-markering heeft voor professioneel gebruik, inclusief daarbij behorende onderliggende documentatie.

- CE certificering is bijgevoegd als bijlage, onder de naam: **CE-DOC-CG27 Declaration of conformity.pdf**.
- Bovendien, staat de Lepu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit geregistreerd met CE certificaat In de European Commission COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database. De link naar de website van de Europese commissie: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/detail/1331>.

5.2 Bewijs dat voor de antigeen sneltest een aanvraag is ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik als zelftest. Of bewijs dat al een contract is gesloten voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure via een EU27 Notified Body voor gebruik als zelftest, en een bevestigd plan van aanpak met tijdslijnen voor het verkrijgen van het CE-certificaat (indien beschikbaar).

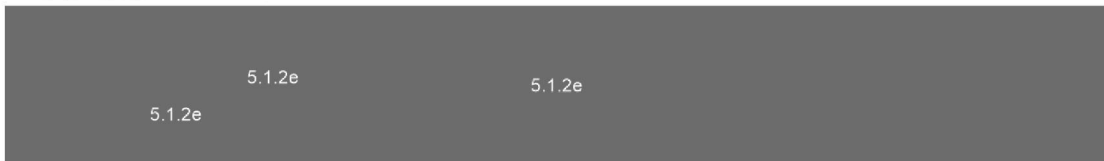
- De aanvraag wordt door Lepu Medical op 15 maart bij het TÜV instituut (Notified body) in Duitsland ingeleverd.

5.3 Productinformatie:

5.3.1 Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

Fabrikant:



Gemachtigde in Nederland:

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands Tel: +31

Fax: +31

5.1.2e

5.1.2e

Distributeur (indiener ontheffingsaanvraag):

20test

(Onderdeel en handelsnaam van Driver Bubble B.V.)

Keizersgracht 127

1015 CJ Amsterdam

5.3.2 Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme.

- De productinformatie van Lepu Medical luidt als volgt:
- *Intended use: The product is intended for the qualitative detection of antigen against SARS-CoV-2 in clinical samples (nasal swab).*
- *Summary: Coronavirus, as a large virus family, is a single positive stranded RNA virus with envelope. The virus is known to cause major illnesses such as colds, Middle East Respiratory Syndrome (MERS), and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). The core protein of SARS-CoV-2 is the N protein (Nucleocapsid), which is a protein component located inside the virus. It is relatively conserved among β -coronaviruses and is often used as a tool for the diagnosis of coronaviruses. ACE2, as a key receptor for SARS-CoV-2 to enter cells, is of great significance for the research of viral infection mechanism.*
- *Principle: The current test card is based on the specific antibody-antigen reaction and immunoanalysis technology. The test card contains colloidal gold labeled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody which is pre-coated on the combination pad, matched SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody immobilized on the Test area (T) and corresponding antibody in the quality control area (C). During testing, the N protein in the sample combines with the colloidal gold labeled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody which is pre-coated on the combination pad. The conjugates migrate upward under capillary effect, and subsequently captured by the N protein monoclonal antibody immobilized in the Test area (T). The higher the contents of N protein in the sample, the more the conjugates captures and the darker the color in the test area is. If there is no virus in the sample or the virus content is lower than the detection limit, then there is no color demonstrated in the test area (T). Regardless of the presence or absence of the virus in the sample, a purple stripe will appear in the quality control area (C). The purple stripe in the quality control area (C) is a criterion for the judgment of whether or not there is enough sample and whether or not the chromatography procedure is normal.*
- *Components: The product consists of test cards, Instructions for use, sample treatment solution. And in each test card bag, it includes one SARS-CoV-2 antigen detection card and one package of desiccant. The test card consists of gold standard mat (coated with colloidal gold labelled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody), sample mat, nitrocellulose membrane (Test area (T) is coated with an SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody; the quality control area (C) is coated with goat anti-mouse antibody), absorbing paper, and hydrophobic stiff card.*

5.3.3 Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monstername en beschrijving van de te testen doelgroep.

De test is bedoeld voor gebruik thuis, op school, op het werk of bijvoorbeeld op locatie (theater, horeca) voordat toegang tot een ruimte wordt verschaft.

1. De test bestaat uit een handzaam enveloppe met de testkaart, een wattenstaafje en flesje met testvloeistof.
2. Het enveloppe wordt makkelijk opengescheurd, de testkaart wordt eruit gehaald



en vervolgens wordt een kort wattenstaafje gebruikt (speciale verkorte schwab ten opzichte van een PCR test) om een neus monster te nemen.

3. Het wattenstaafje wordt in een kaart gestoken, waarop enkele druppels testvloeistof worden toegevoegd.
4. De kaart wordt afgesloten en binnen 15 minuten wordt het resultaat getoond door middel van een helder streepje in geval van een negatieve uitslag of twee heldere streepjes in geval van een positieve uitslag.
5. Dit kan door iedereen (iedere leek) worden gedaan. Het is even gemakkelijk als bijvoorbeeld een zwangerschapstest.

De testen zijn geschikt voor gebruik door personen met geen of milde klachten.

4.3.4 Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering.

- Zie de bijgevoegde presentatie met de titel: **20test™ - Goedkeuring zelftest NL.pdf**. Op pagina 5 staan de componenten van de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit van Lepu Medical.
- De verpakkingen met alle zijden zichtbaar staan op pagina 6 tot en met 8 van de presentatie: **20test™ - Goedkeuring zelftest NL.pdf**.

5.3.5 Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit).

- Het klinische en analytische validatie rapport is bijgevoegd als bijlage onder de naam: **Clinical Validation Report-2019-nCoV (12-Nov-2020).pdf**.

5.3.6 Als bij de validatie gebruik wordt gemaakt van gegevens uit een studie die buiten Nederland is uitgevoerd, moet u onderbouwen hoe deze gegevens te extrapoleren zijn naar de Nederlandse situatie.

- Er is geen aanleiding te veronderstellen dat de situatie in Nederland verschillend is.

5.3.7 Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij professioneel gebruik volgen (sensitiviteit en specificiteit).

- Het klinische en analytische validatie rapport is bijgevoegd als bijlage in onder de naam: **Clinical validation report-antigen rapid test kit (21-Aug-2020).pdf**.

5.3.8 Gebruiksvriendelijkheid Studie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC 62366-1.

- De test is zeer gebruiksvriendelijk. Wij verwijzen naar de handleiding en de hiervoor verstrekte informatie.
- Het CE certificaat geeft bovendien aan dat aan de normen is voldaan (zie Annex 1).



Daarnaast willen wij hier nogmaals refereren aan de Oostenrijkse schoolkinderen die zich op verzoek van de overheid testen voordat zij naar school gaan. In de bijlage “**Oostenrijk instructiefolder ministerie van onderwijs zelftest antigenschnelltest_anleitung_en.pdf**” staat een instructie uitgegeven door de Bundesministerium Bildung, Wissenschaft und Forschung ontworpen voor kinderen. Zie bijvoorbeeld ook deze video van het Bundesministerium:

<https://www.youtube.com/watch?v=ID3APGZnwlQ>.

- Een instructievideo van de leverancier Lepu Medical, is te vinden via deze link: https://www.youtube.com/watch?v=A_m7xLslseM&ab_channel=LepuMedical

5.3.9 Gebruiksaanwijzing in het Nederlands. Dit is een vereiste bij zelftesten. Indien beschikbaar: ook Nederlandstalige instructievideo's, een link of verwijzing naar waar deze video's te bekijken zijn.

- De gebruiksaanwijzing in het Nederlands is bijgevoegd als bijlage, met de naam: **20test User Guide - Updated NL v2.pdf**.
- Een instructievideo van 20test™ is hier te vinden: <https://youtu.be/M556GuaJPrw>

5.3.10 Beschrijving van de samenstelling van de testkit (device, reagentia, accessoires) die nodig zijn voor de zelftest met beschrijving van afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijke professional use kit, inclusief toeleveranciers van componenten.

- Er is voor de test geen aanpassing nodig voor het zelfgebruik. Alle onderdelen zijn dezelfde als voor het professionele gebruik. Echter wordt er wel een Nederlandstalige handleiding in de verpakking toegevoegd. Beschrijving van de componenten en toeleveranciers staan op pagina 5 van “**20test™ - Goedkeuring zelftest NL.pdf**”.

5.3.11 De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest.

- Graag willen we hier wederom refereren aan de CE Certificering. Deze is bijgevoegd als bijlage, onder de naam: **CE-DOC-CG27 Declaration of conformity.pdf**.

5.3.12 De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional use kit, indien van toepassing.

- Dit is niet van toepassing, het product is onveranderd ten opzichte van de professionele gebruikers en uitvoerders.

5.3.13 Checklist essentiële eisen

- Lepu Medical heeft de checklist essentiële eisen uit de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EC) gehanteerd bij het opstellen van de CE Declaration of Conformity.
- Annex 1 van de Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on

in vitro diagnostic medical devices laat een lijst zien van essentiële eisen (Essential Requirements). Bijlage **Risk management report-Antigen Rapid Test Kit.pdf** en dan precies Chapter 4 Risk Analysis, met daarin Table 4 List of Safety Feature Questions Possibly Affecting the Product, beantwoord grotendeels aan deze checklist, maar is niet allesomvattend aangaande deze checklist. De missende punten zijn:

Van B.DESIGN AND MANUFACTURING REQUIREMENTS

- 5. Protection against radiation
 - 6. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source
 - 7. Requirements for devices for self-testing
- Van deze missende punten, kunnen we veilig zeggen dat alleen “7.Requirements for devices for self-testing” van toepassing zijn voor de aanvraag van ontheffing van sneltest als zelftest. Het is evident dat wij deze informatie nog niet hebben, aangezien er een ontheffingsprocedure is opgesteld door het ministerie van Volksgezondheid voor sneltest als zelftest.

5.3.14 Documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971. Geef specifieke risico's in verband met het gebruik als zelftest duidelijk aan, bijvoorbeeld door gebruik van highlight.

- De testen voldoen aan de EN ISO 14971 standaarden, zoals blijkt uit Annex 1 van de CE Declaration of Conformity.

5.3.15 Indien van toepassing: bewijs dat een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.

- Wij verwijzen naar de hiervoor beschreven ontheffing in Oostenrijk en het document dat wij hebben bijgevoegd (**Bewijs ontheffing Oostenrijk Übersicht_Selbstverpflichtung_Inverkehrbringen_SARS-CoV-2_Schnelltests_20210308.xlsx**).
- Ter toelichting daarop merken wij op dat verschillende distributeurs de sneltest bij het Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hebben aangemeld. Daarom staat deze er verschillende keren in. Wij hebben enkele van deze aanmeldingen in het document geel gearceerd.

5.3.16 De gebruiksaanwijzing moet de door de overheid vastgestelde instructies bevatten. Daarin moet uitgelegd worden wat de vervolgstappen zijn bij een negatieve of positieve testuitslag (nadere informatie hierover volgt).

- Wij zullen de wet en regelgeving omtrent de vervolgstappen bij een positieve of negatieve testuitslag nauwkeurig in de gaten houden. Indien nodig passen wij de gebruiksaanwijzing onmiddellijk aan, zodat deze de door de overheid vastgestelde instructies bevat.



Stuur de aanvraag voor een ontheffing per e-mail naar 5.1.2e@minvws.nl. Vermeld daarbij dat u een ontheffing aanvraagt voor het **aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen**. De aanvraag moet inclusief de gevraagde documentatie zijn.



Lijst van bijlagen:

De volgende bijlagen zijn meegestuurd:

1. 20test™ - Goedkeuring zelftest NL.pdf presentatie
2. Bewijs ontheffing Oostenrijk
Übersicht_Selbstverpflichtung_Inverkehrbringen_SARS-CoV-2_Schnelltests_20210308.pdf
3. Lepu manual-4-Languages.pdf
4. Oostenrijk instructiefolder ministerie van onderwijs zelftest
antigenschnelltest_anleitung_en.pdf
5. Clinical Validation Report-2019-nCoV (12-Nov-2020).pdf
6. Clinical validation report-antigen rapid test kit (21-Aug-2020).pdf
7. 20test User Guide - Updated NL v2.pdf
8. CE-DOC-CG27 Declaration of conformity.pdf
9. Covid-19_rat_common-list_en.pdf
10. Risk management report-Antigen Rapid Test Kit.pdf
11. 3. ISO13485.pdf
12. priloha_876676543_0_V8_2021_Rozhodnutí MZ.pdf
13. priloha_876676543_0_V8_2021_Rozhodnutí MZ - Vertaald NL.pdf