



Betreft : Ontheffingsaanvraag voor het aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Nootdorp, 15 maart 2021

LS,

In vervolg op de uitnodiging zoals door u gepubliceerd om een tijdelijke ontheffing aan te vragen voor de certificering als zelf-test voor Antigeen Snel-testen doen wij u hiermee de documentatie toekomen als onderbouwing voor onze aanvraag voor deze ontheffing. De test waarmee wij dit willen doen wordt in Oostenrijk al grootschalig toegepast als screening voor leerlingen in het lager en middelbaar onderwijs.

Productnaam :

MMR135 - Sars-CoV-2 ANTIGEN Rapid Test Kit (CGI) (NL-CA002-2021-56538),
legal manufacturer Medea Medical Production BV, Nootdorp, NL.

Medea Medical Production (Taureon Productie BV) is een OBL op basis van de test van Lepu Medical.

Voor deze test is (nog) geen validatie als zelf-test in Nederland gestart. Wij hebben hiertoe pogingen ondernomen bij onder andere via Prof. 5.1.2e het Erasmus Medisch centrum, UMC Maastricht en UMC Utrecht. De respons bij alle laboratoria is hetzelfde; we zouden graag helpen maar hebben de bandbreedte/mogelijkheid niet. Dit is overigens ook onze ervaring in een eerdere eindeloze zoektocht naar validatie van de test als sneltest. Na drie maanden nog geen resultaat. Dat is op zich niet meer nodig omdat het elders in Europa is gedaan, maar het is vrijwel onmogelijk daar een plek voor te vinden in Nederland.

Echter; op grond van het feit dat de Oostenrijkse overheid deze zelfde test grootschalig inzet als zelf-test is voor ons aanleiding u in zeer serieuze overweging te geven dit feit te accepteren als voorlopige grond voor het geven van de tijdelijke ontheffing, vooruitlopend op de reguliere certificering. (<https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html>), en bovendien; het werkt : <https://www.vienna.at/erneut-rund-1-200-positive-corona-selbsttests-an-schulen/6925062>

Omdat de certificering alleen aangevraagd kan worden door de legal manufacturer heeft Medea Medical besloten dit traject te starten als OBL, op basis van de test van Lepu Technology. Wij beschikken over het volledige technische dossier dat als basis hiervoor nodig is. We hebben het product aangemeld bij Dekra om de certificering te starten, maar zonder de validatie

In de bijlagen treft u alle ondersteunende documentatie aan. Hieronder som ik graag beknopt op wat de specifieke voordelen zijn van de door ons aangeboden test:

- **Besmettelijkheid**, de test geeft antwoord op de vraag of de persoon die getest wordt op het moment van testen een bron van besmetting kan zijn voor anderen.
- **Betrouwbaarheid**, kent validatie in meerdere Europese landen, staat o.a. op de EU lijst van goedgekeurde tests met een geteste betrouwbaarheid van 96,67%. Onder andere door het toonaangevende **Paul Ehrlich Institut** in Duitsland
- **Zelftest**; *“Zo simpel als neuspeuteren!”* De uitvoer van de test is dusdanig eenvoudig dat de Oostenrijkse overheid dezelfde test inzet als zelftest (25 miljoen stuks) binnen het basisonderwijs.
- **Britse-variant**; de test detecteert ook op de Britse- en Zuid-Afrikaanse variant.

Industrieweg 2-A . 2631 PG Nootdorp . The Netherlands . T +31 (0)70 307 20 88 . F +31 (0)70 307 20 89 .

E info@medea-medical.com | www.mede-medical.com.

ANB AMRO Bank, The Netherlands IBAN: NL80 ABNA 0880 2805 22 BIC: ABNANL2A . BTW: NL 8530.29.003 B01



- **Pijnloos**, Het wattenstaafje hoeft niet verder dan max. 3 cm in de neus gestoken hoeft te worden, op het wattenstaafje bevindt zich een marketing hiervoor. De afname in de nasale ruimte is daardoor veel minder invasief, wat de kans op correcte afname door een niet-professionaal vergroot.
- **Kostprijs**; Tot op heden zijn wij in Europa in de top van de meest goedkope tests, geen opportunisme maar realistische prijsstelling zonder excessieve marges.
- **Instructiekaart/IFU**; De test bestaat uit een "lateral flow test" die geïntegreerd is in een kartonnen instructiekaart, Los van de eenvoud van de test zijn de instructies visueel zeer duidelijk aanwezig op de test.
- **Instructievideo**: <https://youtu.be/LpriCLK8qGQ> op dit moment wordt gewerkt aan een professionele opname.
- **Individueel verpakt**, Er zijn 4 verpakkings vormen.
 - o **Individueel**; [1 testkaart, 1 swab, 1 sachet buffer vloeistof, IFU, kwaliteit certificaat](#)
 - o **Doos 10 stuks**; 10 testkaarten, 10 swabs, 10 sachetjes buffer vloeistof, IFU, kwaliteit certificaat
 - o **Doos 25 stuks**; [25 testkaarten, 25 swabs, 25 sachetjes buffer vloeistof, IFU, kwaliteit certificaat](#)
 - o **Doos 50 stuks**; 50 testkaarten, 50 swabs, 50 sachetjes buffer vloeistof, IFU, kwaliteit certificaat
- **Brievenbus**; De per stuk verpakte test is gemakkelijk met de post te versturen aangezien deze ruim binnen de brievenbusmarges valt.
- **Maatwerk**; Wij onderzoeken graag met u of er behoefte is aan verdere "customization" van de verpakking;
 - o Instructies bij positieve test resultaten? (QR code die linkt naar GGD website?)
 - o QR code naar Nederlandse/Turkse/Marokkaanse/Poolse instructie video's?
 - o App waarmee tijd-gefixeerde foto gemaakt kan worden van de uitslag, eventueel ook van de neus-swab, deze foto is niet deelbaar of manipuleerbaar.
- **Leveranciers risico**; Producent is al 20+ jaar actief in de diagnostiek/Medical Devices. Heeft in Europa in 2021 reeds 25 miljoen tests geleverd aan Oostenrijk, 10 miljoen aan Duitsland en 3,5 miljoen aan Tsjechië. Lopende tenders in Zweden, Verenigd Koninkrijk en Denemarken. Dagproductie capaciteit is boven de 1 miljoen units en wij hebben erg goede ervaringen met de beleving en de constantheid van de kwaliteit.

Medea Medical b.v. is al meer dan 30 jaar actief. Taureon b.v. (onze nieuwe naam is Medea Medical b.v.) is actief als producent en distributeur van verschillende typen Medical Devices.

Wij produceren al een groot aantal jaren een product, Novacol/Taurecol, een hemostatisch bovine collageen. Wereldwijd veelvuldig gebruikt om intra-operatieve bloeding te stelpen.

Lepu Medical Ltd.

Medea Medical heeft een samenwerking met Lepu Medical uit China.

Reeds eerder brachten wij IgG/IgM antibody tests naar specifieke markten voor hen.

Zo heeft Medea Medical de infrastructuur, de partner en de capaciteit om dit geheel professioneel voor te kunnen aanbieden tegen de allerlaagst mogelijke prijzen.

In de overtuiging een nuttige bijdrage te kunnen leveren aan het bestrijden van de gevolgen van de pandemie waar we met ons allen in zitten komen wij graag op zeer korte termijn hierover met u in contact.

5.1.2e

5.1.2e

Industrieweg 2-A . 2631 PG Nootdorp . The Netherlands . T +31 (0)70 307 20 88 . F +31 (0)70 307 20 89 .

E info@medea-medical.com | www.mede-medical.com.

ANB AMRO Bank, The Netherlands IBAN: NL80 ABNA 0880 2805 22 BIC: ABNANL2A . BTW: NL 8530.29.003 B01

**Bijlagen :**

- [Vragenlijst zoals gepubliceerd door VWS](#)
- [Bijlage 1a. Lijst toegelaten testen Paul Ehrlich Institut](#)
- [Bijlage 1b. Email-BioTop-Dekra](#)
- [Bijlage 2c. COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database](#)
- [Bijlage 2d. Antigen-Selbsttests für alle Schülerinnen und Schüler - Website Oostenrijks Ministerie van Onderwijs](#)
- [Bijlage 2f. SOP-QA-05-Post-Market-Surveillance-rev-03](#)
- [Bijlage 2g. SOP-QA-11-Vigilance-System-rev-04](#)
- [Bijlage 3a-I DOC AntiGen-Rapid-Test-Kit-CG29](#)
- [Bijlage 3a-II DoC COVID-19 Antigen Rapid Test Medea Medical](#)
- [Bijlage 3a-III Declaration-of-antigen-test-Valid-for-virus-variants](#)
- [Bijlage 3a-IV Clinical-Validation-Report-2019-nCoV1](#)
- [Bijlage 3a-V Risk management report-Antigen Rapid Test Kit](#)
- [Bijlage 3a-Va Riskmanagement als zelf-test](#)
- [Bijlage 3a-VI Lot Number Description](#)
- [Bijlage 3a-VII Product process flow chart with detail description](#)
- [Bijlage 3a-VIII Limit of Detection \(LOD\) Investigation Report-SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit](#)
- [Bijlage 4a Ontwerp-van-de-verpakking-voor-Nederland](#)
- [Bijlage 4b MEDEA-IFU-NL-REV02](#)
- [Bijlage 4c Foto's verpakking Lepu test](#)

Industrieweg 2-A . 2631 PG Nootdorp . The Netherlands . T +31 (0)70 307 20 88 . F +31 (0)70 307 20 89 .

E info@medea-medical.com | www.mede-medical.com.

ANB AMRO Bank, The Netherlands IBAN: NL80 ABNA 0880 2805 22 BIC: ABNANL2A . BTW: NL 8530.29.003 B01