

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
From: [redacted]
Sent: Thur 2/25/2021 8:04:12 PM
Subject: FW: SARS CoV 2 Rapid AG Test zur Eigenanwendung - BfArM Sonderzulassung 5640 - S-025/21- weitere Unterlagen
Received: Thur 2/25/2021 8:04:14 PM
[1 actualisierte Gebrauchsanweisung SARS-CoV-2-RAGT DE markiert.pdf](#)
[5 PEI Listung Stand 18_02_2021.pdf](#)
[2 Handling Report PST.zip](#)
[3 Memo PEI 24.02.2021.pdf](#)
[6 Declaration of Conformity SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Rev.00.pdf](#)
[7 Bestätigung TÜV Konformitätsverfahren 20210223.pdf](#)
[8 Bestätigung LUA Saarland.pdf](#)
[9 Kennzeichnung Sonderzulassung Sticker PST Feb2021.pdf](#)
[4 actualisierte Risikoanalyse \[TF56-O1\] SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test PART 5 Risk Management Rev00 Self-testing_marked.pdf](#)

Hierbij aanvullende informatie van Roche, staat ook in onze eigen map op [redacted] Beoordeling antigeentesten)

[redacted]
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
 Centre for Health Protection (GZB)
 PO Box 1
 NL-3720 BA Bilthoven
 Tel: +31-(0)30-[redacted]
 Mob: +31-(0)6-[redacted]

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 25 februari 2021 17:25
Aan: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 <[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: SARS CoV 2 Rapid AG Test zur Eigenanwendung - BfArM Sonderzulassung 5640 - S-025/21- weitere Unterlagen

Ter info, ook voor jullie.

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 25 februari 2021 16:37
Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@lcdk.nl>
Onderwerp: FW: SARS CoV 2 Rapid AG Test zur Eigenanwendung - BfArM Sonderzulassung 5640 - S-025/21- weitere Unterlagen

Ha allen
 hierbij nog wat info van Roche.
 Groet
 [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@roche.com>
Verzonden: donderdag 25 februari 2021 15:24
Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Fwd: SARS CoV 2 Rapid AG Test zur Eigenanwendung - BfArM Sonderzulassung 5640 - S-025/21- weitere Unterlagen

Beste [redacted],

BIjgaande aanvullende informatie ontving ik van mijn Duitse collega's. Dit betreft een aanvulling inzake de ontheffing betreffende het zelftesten mbv de huidige antigeen sneltest. Een van de documenten betreft de geupdate versie van de IFU (Instructions for Use).

Zou je deze informatie ter kennisgeving ook weer willen doorsturen naar [redacted] en [redacted] en/of andere

betrokkenen?

Ik hoor het graag als je hierover vragen hebt.

Met vriendelijke groet / best regards,

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

Roche Diagnostics Nederland BV
Transistorstraat 41
1322 CK Almere The Netherlands

Office: +31(0)36 5.1.2e
Mobile: +31(0)6 5.1.2e

5.1.2e @roche.com
twitter: RocheDiagnosticsNL

www.roche.nl

Op 5.1.2e
I am out of the office 5.1.2e

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

----- Forwarded message -----

From: 5.1.2e <5.1.2e@roche.com>
Date: Thu, 25 Feb 2021 at 15:11
Subject: Fwd: SARS CoV 2 Rapid AG Test zur Eigenanwendung - BfArM Sonderzulassung 5640 - S-025/21- weitere Unterlagen
To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@roche.com>
Cc: Ralf Zielenski <5.1.2e@roche.com>, 5.1.2e <5.1.2e@roche.com>, 5.1.2e <5.1.2e@roche.com>, 5.1.2e <5.1.2e@roche.com>

FYI the official email as described in my earlier email

----- Forwarded message -----

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2a

3 - 5

5.1.2a