

aanpak met tijdslijnen voor het verkrijgen van het CE-certificaat (indien beschikbaar).

3. Productinformatie:

- 3.1 Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer.
 - 3.2 Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme.
 - 3.3 Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monstername en beschrijving van de te testen doelgroep.
 - 3.4 Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering.
 - 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).
 - 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.
 - 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).
 - 3.8 Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC 62366-1.
 - 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.
 - 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.
 - 3.11 De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest.
 - 3.12 De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional use kit, indien van toepassing.
 - 3.13 Checklist essentiële eisen
 - 3.14 Documentatie voor riskmanagement 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.
4. Indien van toepassing: bewijs dat een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.
5. Overige documentatie

Voor de aanvraag van de ontheffing voor de NewGene Coronavirus Antigen Detection Kit Throat swab + Sputum, hebben wij de volgende bewijsstukken in de wettransfer link staan:

- | | |
|---|---|
| - 1. Productinformatie NewGene | refereert aan: 3.1, 3.2, 3.3 en 3.4 |
| - 2. CE Certification MHRA Registration Letter (UK) | refereert aan: 1, 3.11 en 3.12 |
| - 3. CE Certification Declaration of Conformity | refereert aan: 1, 3.11 en 3.12 |
| - 3.1 CE Declaration of Conformity – NG08 | refereert aan: 1, 3.11 en 3.12 |
| - 4. ISO 13485:2016 New Gene | refereert aan: 3.14 |
| - 4.1 ISO 13485: 2016 EmdaMed | refereert aan: 3.14 |
| - 4.2 ISO 14971 onderdeel van ISO13485 | refereert aan: 3.14 |
| - 5. Included in the Export Allow List | refereert aan: 5 |
| - 6. Certification for Safe Transport | refereert aan: 5 |
| - 7. Import and Export qualification | refereert aan: 5 |
| - 8. Certificate of Free Sale | refereert aan: 5 |
| - 9. Gebruiksaanwijzing | refereert aan: 3.2, 3.4, 3.8, 3.9 en 3.10 |
| - 10. FAQ NewGene | refereert aan: 3.2, 3.4, 3.8, 3.9 en 3.10 |
| - 11. List of Registered Countries | refereert aan: 4 |
| - 12. NG08 clinical study report | refereert aan: 3.6 en 3.7 |
| - 13. Clinical report (2) | refereert aan: 3.6 en 3.7 |
| - 13.1 Clinical report (2) | refereert aan: 3.6 en 3.7 |
| - 15. Video Speeksel zelftest NewGene | refereert aan: 3.2, 3.4, 3.8, 3.9 en 5 |
| - 16. Aanvraag BfArM | refereert aan: 2 en 4 |
| - 17. Individual Package 1 | refereert aan: 3.2, 3.4, 3.8, 3.9 en 3.10 |
| - 17.1 Individual Package 2 | refereert aan: 3.2, 3.4, 3.8, 3.9 en 3.10 |
| - 17.2 Antigen detection kit | refereert aan: 3.2, 3.4, 3.8, 3.9 en 3.10 |
| - 18. Goedkeuring zelftest particulier Tsjechië* | refereert aan: 4 |

Link naar documenten:

5.1.2h

*Tevens kunnen wij u aangeven dat deze NewGene test met swab en saliva mogelijkheid reeds is goedgekeurd in Tsjechië door de overheid met de inzetbaarheid als zelftest voor de particulier. Zie bijlage nr. 18.

Graag ontvangen wij een bevestiging van de aanvraag voor ontheffing voor de antigeen sneltest als zelftest en zien de ontheffing bevestiging graag tegemoet.

Mocht er onverhoopt informatie ontbreken, dan vernemen wij dit heel graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



M +31 5.1.2e | 5.1.2e [@emdamed.nl](mailto:5.1.2e@emdamed.nl) | www.emdamed.nl