
Van: Medical Devices (Ministerie van VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 26 maart 2021 12:23

Aan: 5.1.2e (SHS EMEA CWE NED) <5.1.2e@siemens-healthineers.com>; Medical Devices (Ministerie van VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e (SHS EMEA CWE NED S&PSM-DX POC) <5.1.2e@siemens-healthineers.com>

Onderwerp: RE: Aanvraag ontheffing gebruik CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen test als zelftest

Beste 5.1.2e

Hartelijk dank voor de aanvullende documentatie. Ik zie graag de nog ontbrekende documenten tegemoet voordat wij de inhoudelijke beoordeling van uw dossier in gang kunnen zetten.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Email: 5.1.2e@minvws.nl

Van: 5.1.2e 5.1.2e@siemens-healthineers.com>

Verzonden: woensdag 24 maart 2021 18:04

Aan: Medical Devices (Ministerie van VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e@siemens-healthineers.com>

Onderwerp: RE: Aanvraag ontheffing gebruik CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen test als zelftest

Beste 5.1.2e

Hierbij stuur ik u de draft versie van de Nederlandse gebruiksaanwijzing voor onze zelftest.

Deze is gebaseerd op de 20-pack, die in ons assortiment zit.

Voor een individueel verpakte testen zal hij uiteraard aangepaste worden daarop, maar verder inhoudelijk hetzelfde blijven.

Mochten er nog vragen zijn, dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e (SHS EMEA CWE NED)

Verzonden: vrijdag 19 maart 2021 21:28

Aan: Medical Devices (Ministerie van VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e (SHS EMEA CWE NED S&PSM-DX POC) <5.1.2e@siemens-healthineers.com>

Onderwerp: RE: Aanvraag ontheffing gebruik CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen test als zelftest

Beste 5.1.2e

Zoals aangegeven in de eerder verstuurd mail heeft Siemens Healthineers al de procedure opgestart voor CE-certificering, via een Notified Body. De verwachting is dat dit half april toegezegd zal worden waarmee we dan dus een CE-certificaat hebben voor het gebruik als zelftest.

Onze focus ligt momenteel op het verkrijgen van deze CE-certificering zodat we de test Europees in kunnen zetten als zelftest.

Hierom kan momenteel niet alle gevraagde informatie aangeleverd en dit is ons inziens ook niet noodzakelijk, gezien de ruime ervaring met de test in Nederland en de Europese ontwikkelingen.

De Clinitest Rapid COVID-19 Antigen test is al veelvuldig als sneltest in Nederland in gebruik en ook door meerdere laboratoria gevalideerd. Ook het RIVM heeft deze testen in november al ontvangen en uitvoerig uitgetest. Het gemak van het gebruik van deze test heeft zich dus al op vele locaties en door vele mensen in Nederland bewezen, alsook de kwaliteit van de test. Dit alles heeft de Nederlandse overheid ook doen besluiten om 2 x 1.000.000 sneltesten bij ons af te nemen. Tevens hebben wij vandaag van het Ministerie van VWS de intentieverklaring ontvangen voor het leveren van 9.300.000 zelftesten.

Wij vragen bij het Ministerie van VWS dus om ontheffing van een test die momenteel als sneltest al ruimschoots ingezet wordt en zich al bewezen heeft in de Nederlandse markt.

Ook in andere Europese landen, zoals Duitsland en Oostenrijk, is deze ontheffing al is verleend (zonder al deze gevraagde documentatie aan te leveren).

Hierbij stuur ik u de gevraagde foto's en zullen wij de Nederlandse gebruiksaanwijzing sturen indien gereed.

Graag ontvangen wij positief bericht over de ontheffing voor het gebruik van deze test als zelftest zodat we deze in Nederland kunnen inzetten. Zo kunnen we gezamenlijk Nederland weer bewegingsruimte geven tijdens deze pandemie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Siemens Healthineers Nederland

Tel.: +31

5.1.2e

Mobil: +31

5.1.2e

5.1.2e

@siemens-healthineers.com

www.siemens-healthineers.com/nl



Directie Siemens Healthineers Nederland B.V. : ing. M.C.J. Smaling (Algemeen Directeur), mevr. B.M. van Adrichem (Financieel Directeur); Handelsregister Den Haag nr: 08050305

Van: Medical Devices (Ministerie van VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 18 maart 2021 11:08

Aan: 5.1.2e (SHS EMEA CWE NED) <5.1.2e@siemens-healthineers.com>; Medical Devices (Ministerie van VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e SHS EMEA CWE NED S&PSM-DX POC <5.1.2e@siemens-healthineers.com>

Onderwerp: RE: Aanvraag ontheffing gebruik CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen test als zelftest

Beste 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw aanvraag.

Ik heb uw dossier bekeken op compleetheid en er lijken nog meerdere documenten te ontbreken.

- De Nederlandse gebruiksaanwijzing. Dit is een wettelijk vereiste voor zelftesten. Om te controleren of uw test geschikt is om te gebruiken als zelftest in Nederland, is het ook noodzakelijk om te beoordelen dat de Nederlandse vertaling duidelijk en begrijpelijk is. Daarom hechten we er zeer aan deze alsnog zo snel mogelijk te ontvangen, en niet pas bij de eerste levering.
- De checklist essentiële eisen.
- Documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971.
- Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC 62366-1.
- Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering.

Graag ontvang ik deze documentatie alsnog zo snel mogelijk, zodat we uw aanvraag verder inhoudelijk kunnen beoordelen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Email: 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@siemens-healthineers.com>

Verzonden: woensdag 17 maart 2021 18:09

Aan: Medical Devices (Ministerie van VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@siemens-healthineers.com>

Onderwerp: Aanvraag ontheffing gebruik CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen test als zelftest

Beste,

Hierbij stuur ik u vanuit Siemens Healthineers Nederland de aanvraag voor de ontheffing voor het gebruik van onze antigeen sneltest (de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test) als zelftest in Nederland op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen.

De documenten die wij hiervoor aandragen zijn gebaseerd op onze sneltest voor professioneel gebruik (de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test, artikelnummer 11555845), welke ook als zelftest ingezet wordt.

- CE certificaat van de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
- Validatierapportage RIVM SARS-CoV-2 antigeen sneltesten, inclusief validatiegegevens van de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
- Documenten van BfArM waarin beschreven wordt dat onze test in Duitsland ingezet wordt als zelftest
- Bewijs van aanvraag bij Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat als zelftest
- Brochure van de sneltest
- Gebruiksaanwijzing en verkorte handleiding. De Nederlandse versie voor de zelftest zal beschikbaar zijn bij eerste levering.

Validatiegegevens van de sneltest volgens RIVM rapport, bij 4 verschillende Nederlandse locaties:

Siemens Healthineers - CGIA Clinitest Rapid COVID-19 Antigen test ²	80,6 % (72,7 – 86,6%)	99,7 % (98,9 – 99,9%)	4 studies (L29, L24, n = 796 (124 PCR+))
---	--------------------------	--------------------------	---

De afname methode kan voor deze sneltest zowel nasaal (voarin in de neus) als nasopharyngeal (achterin de neus) gedaan worden.

In Duitsland en Oostenrijk wordt deze test al ingezet als zelftest en de aanvraag voor het CE certificaat hiervoor is officieel in behandeling bij een Notified Body.

Graag ontvangen we jullie reactie op deze aanvraag en kijken er naar uit om deze test ook als zelftest in te zetten in Nederland.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Siemens Healthineers Nederland

Tel.: +31 5.1.2e

Mobil: +31 5.1.2e

5.1.2e

@siemens-healthineers.com

www.siemens-healthineers.com/nl



Directie Siemens Healthineers Nederland B.V. : ing. M.C.J. Smaling (Algemeen Directeur), mevr. B.M. van Adrichem (Financieel Directeur); Handelsregister Den Haag
nr: 08050305