

**To:** [5.1.2e 5.1.2e @ 5.1.2e 5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e 5.1.2e] ([5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl])  
**Cc:** [5.1.2e] ([5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl])  
**From:** Medical Devices (Ministerie van VWS)  
**Sent:** Fri 3/26/2021 1:20:21 PM  
**Subject:** Eerste bezwaren op ontheffingen  
**Received:** Fri 3/26/2021 1:20:22 PM

Ha allen,

Dit was natuurlijk te verwachten. Ik denk dat we even goed moeten nadenken hoe hierop te reageren, want dit gaan we vaker krijgen. Ik informeer [5.1.2e] ook even, dit moeten we even goed gezamenlijk afstemmen.

Groet, [5.1.2e]

---

**Van:** [5.1.2e 5.1.2e] <[5.1.2e @littleconcepts.nl]>  
**Verzonden:** vrijdag 26 maart 2021 14:08  
**Aan:** [5.1.2e @minvws.nl]  
**Onderwerp:** Re: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste [5.1.2e]

Naar aanleiding van de antigen thuis testen stuur ik je dit schrijven.

We hebben een aantal weken geleden zowel telefonisch als mailcontact met elkaar gehad, dat ons dossier 100% compleet moest zijn voordat het doorgestuurd kon worden naar het RIVM.

Het hele dossier was compleet m.u.v. het validatie rapport voor thuis testen die ontbrak en de goedkeuring van de aanvraag van de notify body voor de CE voor thuis testen.

Inmiddels zijn we een aantal weken verder en zijn druk bezig met het validatie rapport, maar dit gaat niet zo snel als we willen omdat dat een hele klus is om op zo'n korte tijd voor elkaar te krijgen zoals je weet. Een validatie duurt minimaal een aantal weken om het voor elkaar te krijgen en dan moet het ook nog worden gedeeld met het RIVM.

Daarom waren wij ontzettend verbaasd dat wij deze week te horen kregen dat zowel Roche als Biosynex de ontheffing al hebben gekregen.

Roche was ook een van de eerste die voor professioneel medisch gebruik als eerste gevalideerd was.

Op 4 maart hebben jullie bekend gemaakt hoe fabrikanten de ontheffing voor antigeen testen konden aanvragen.

Op 10 maart hebben we al van een aantal grote retailers te horen gekregen, dat er een aantal fabrikanten het dossier 100% compleet hadden, wat in onze ogen praktisch onmogelijk is. Hoe kan je in een paar dagen tijd een volledig validatierapport klaar hebben en dan ook nog goedkeuring van de aanvraag voor de notified body.

Wij hebben van Dekra begrepen dat alleen de goedkeuring van de aanvraag al meer dan een week duurt en dan hebben ze nog een week nodig om een offerte te maken.

We krijgen sterk het vermoeden dat er een aantal fabrikanten al eerder dan 4 maart informatie van jullie kant hebben gekregen betreft de ontheffing, zodat zij first to market zouden komen.

In onze ogen is dit oneerlijke concurrentie en ook verboden wat hier gebeurt.

Wij vernemen graag per ommegaande een reactie van jullie hierop.

**Met vriendelijke groet/ Kind regards,**

[5.1.2e] [5.1.2e]

**Little Concepts**

[Prinsengracht 786](#)  
[1017 LG Amsterdam](#)  
[The Netherlands](#)  
 Tel: [+31204715316](tel:+31204715316)  
 Mob: [+316](tel:+316) [5.1.2e]

skype: [5.1.2e]

K.v.K.nr. [34252129](#)

[www.littleconcepts.nl](http://www.littleconcepts.nl)

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

**Datum:** maandag 15 maart 2021 om 12:15

**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@littleconcepts.nl>

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

**Onderwerp:** RE: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste mevrouw 5.1.2e

Ik kan geen specifiek antwoord geven op uw vragen.

Nederland kijkt inderdaad ook naar de manier waarop andere landen ontheffingen verlenen, maar maakt daarbij vanzelfsprekend nog wel haar eigen inhoudelijke beoordeling.

Ik kan ook niet op voorhand zeggen of dat bepaalde zaken goed (opgezet) zijn, dit zal moeten blijken uit de inhoudelijke beoordeling. Deze beoordeling vindt pas plaats nadat een volledig dossier is ingediend.

Gezien de hoeveelheid aanvragen die we op dit moment ontvangen, is het voor ons helaas ook niet verder mogelijk om nog nadere uitleg of advies te geven voor een aanvraag. Het algemene antwoord op uw vragen is daarmee als volgt: "de voorwaarden en criteria om in aanmerking te komen voor ontheffing, alsmede de documentatie die moet worden aangeleverd, staan omschreven in de procedure voor de aanvraag van de ontheffing. De aanvrager dient op basis hiervan een aanvraag in, die zal worden beoordeeld. Er is geen mogelijkheid om vooraf aanvullende informatie of adviezen te vragen over de manier waarop de aanvrager kan voldoen aan de criteria."

Succes met uw aanvraag.

Vriendelijke groet,

5.1.2e 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 <5.1.2e@littleconcepts.nl>

**Verzonden:** woensdag 10 maart 2021 17:12

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

**Onderwerp:** Re: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste 5.1.2e

We hebben vandaag met ons hele team gezeten, en onze duitse partners  
Ik heb een aantal vragen en hopelijk kan je hier ons mee helpen.

Hopelijk is het ok dat de vragen in engels zijn \*  
here are my questions to the document in red:

- The suitability of the rapid antigen test as a self-test has been demonstrated for a specifically defined target group.

*This is done with the usability study following EN-IEC62366-1. Is this correct or does this mean something else? Our german documented was certified for easy language. In the process a group of about 15 people tested the manual and the product, finding it easy to understand and undertake. Is this also ok for the Dutch market?*

- Validation studies: reports of analytical and clinical validation studies (describing methods and results) into the test's performance when self-administered without supervision (sensitivity and specificity).

If the data used for validation is based on a study performed outside the Netherlands, explain how this data can be extrapolated to the Dutch situation.

*The validation studies are conducted in the laboratory. There is not study on sensitivity and specificity taking laymen use into account that I know of.*

*The analytical studies are conducted in China. This is accepted for german pro listing. Our test has been validated by German PEI, is this also ok for the dutch market?*

Validation studies: reports of analytical and clinical validation studies (describing method and results) into the test's performance when administered professionally (sensitivity and specificity).

*This is the study we have*

- The instructions for use must contain the instructions laid down by the government, and explain the steps to be taken in response to a negative or positive test result, respectively (more information on this will follow).

*We will need your help on this. Will you provide this?*

So, the biggest open issue is the Validation studies: reports of analytical and clinical validation studies (describing methods and results) into the test's performance when self-administered without supervision (sensitivity and specificity).

Met vriendelijke groet/ Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e

Little Concepts

[Prinsengracht 786](#)

[1017 LG Amsterdam](#)

[The Netherlands](#)

Tel: [+31204715316](tel:+31204715316)

Mob: [+316 5.1.2e](tel:+316 5.1.2e)

skype: 5.1.2e

K.v.K.nr. [34252129](#)

[www.littleconcepts.nl](http://www.littleconcepts.nl)

---

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@littleconcepts.nl>

Datum: dinsdag 9 maart 2021 om 23:09

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

Onderwerp: Re: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste 5.1.2e

Dank voor je reactie.

We hopen dat de aanvraag nu compleet is.

Mochten er nog vragen zijn horen we het graag.

Met vriendelijke groet/ Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e

Little Concepts

[Prinsengracht 786](#)

[1017 LG Amsterdam](#)

[The Netherlands](#)

Tel: [+31204715316](tel:+31204715316)

Mob: [+316 5.1.2e](tel:+316 5.1.2e)

skype: 5.1.2e

K.v.K.nr. [34252129](#)

[www.littleconcepts.nl](http://www.littleconcepts.nl)

---

**Van:** "Medical Devices (Ministerie van VWS)" <[redacted]@minvws.nl>

**Datum:** dinsdag 9 maart 2021 om 11:39

**Aan:** [redacted] <[redacted]@littleconcepts.nl>

**CC:** "Medical Devices (Ministerie van VWS)" <[redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste [redacted]

De aanvraag kan in behandeling genomen worden indien alle documentatie compleet en juist is. Indien dat het geval is, kan er snel een besluit worden genomen op de ontheffingsaanvraag.

Vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted] [redacted] [redacted]  
[redacted] [redacted]

---

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

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

Email: [redacted]@minvws.nl

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@littleconcepts.nl>

**Verzonden:** dinsdag 9 maart 2021 11:23

**Aan:** Medical Devices (Ministerie van VWS) <[redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** Re: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste [redacted]

Dank voor je snelle reactie.

We zullen het punt voor punt in pdf zetten.

Hoe lang duurt de aanvraag gemiddeld?

Mijn klanten, waaronder kruidvat, trekpleister, action, blokker en big bazar willen weten hoe lang de procedure ongeveer duurt.

Alvast dank voor je snelle reactie.

Met vriendelijke groet/ Kind regards,

[redacted] [redacted]

**Little Concepts**

[Prinsengracht 786](#)  
[1017 LG Amsterdam](#)  
[The Netherlands](#)

Tel: [+31204715316](tel:+31204715316)

Mob: [+316 \[redacted\]](tel:+316[redacted])

skype: [redacted]

K.v.K.nr. [34252129](#)

[www.littleconcepts.nl](http://www.littleconcepts.nl)

---

**Van:** "Medical Devices (Ministerie van VWS)" <[REDACTED]@minvws.nl>

**Datum:** dinsdag 9 maart 2021 om 11:18

**Aan:** [REDACTED] <[REDACTED]@littleconcepts.nl>

**CC:** "Medical Devices (Ministerie van VWS)" <[REDACTED]@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste mevrouw [REDACTED]

De door u bijgevoegde presentatie bevat niet alle documentatie die van u worden gevraagd.

Zoals mijn collega [REDACTED] u ook heeft gevraagd, verzoeken we u vriendelijk om uw documentatie geordend en overzichtelijk naar ons te sturen, zodat we snel kunnen beoordelen of uw aanvraag compleet is, en welke documentatie erbij zit.

Op deze manier is het voor ons niet mogelijk om uw aanvraag in behandeling te nemen.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

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

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Email: [REDACTED]@minvws.nl

---

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@littleconcepts.nl>

**Verzonden:** dinsdag 9 maart 2021 10:02

**Aan:** Medical Devices (Ministerie van VWS) <[REDACTED]@minvws.nl>

**Onderwerp:** Re: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste [REDACTED]

Dank voor je bericht

Wij hebben de gevraagde informatie allemaal in de bijlage gezet

Graag hoor ik wat u nog nodig heeft, dan kunnen we overleggen met onze fabrikant

**Met vriendelijke groet/ Kind regards,**

[REDACTED]

**Little Concepts**

[Prinsengracht 786](#)

[1017 LG Amsterdam](#)

[The Netherlands](#)

Tel: [+31204715316](tel:+31204715316)

Mob: [+316 \[REDACTED\]](tel:+316[REDACTED])

skype: [REDACTED]

K.v.K.nr. [34252129](#)

[www.littleconcepts.nl](http://www.littleconcepts.nl)

---

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

**Datum:** dinsdag 9 maart 2021 om 08:46

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

**Onderwerp:** RE: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste mevrouw 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw interesse in de ontheffingsprocedure. In bijgaande pdf treft u de voorwaarden en de benodigde documentatie aan voor een aanvraag voor deze procedure.

Graag zou ik u willen vragen uw documentatie geordend en overzichtelijk naar ons te sturen, zodat we snel kunnen beoordelen of uw aanvraag compleet is, en welke documentatie erbij zit. Zodra wij de benodigde documentatie hebben ontvangen, zullen we uw aanvraag verder in behandeling nemen.

Ik hoop dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

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@littleconcepts.nl>

**Verzonden:** maandag 8 maart 2021 19:38

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

**Onderwerp:** Aanvraag ontheffing antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

**Urgentie:** Hoog

Geachte medical devices

Langs deze weg willen we ontheffing opvragen voor de antigeen sneltest voor de zelftest thuis.

Little Concepts werkt met grote retailers samen waaronder Kruidvat, Trekpleister, Etos, Albert Heijn, Coop, Blokker, Big Bazar en andere grote retailers.

Afgelopen jaar hebben we met veel succes het huismerk van Kruidvat, Blokker, Trekpleister, Big Bazar op het gebied van mondkapjes op de markt gebracht, en zij willen graag in samenwerking met ons, de zelfthuis test zo snel mogelijk in de winkel krijgen.

Onze fabrikant Joinstar heeft een goedgekeurde antigen test en heeft een thuis test ontwikkeld waar de nasale swab 2,5 cm is, waardoor het zeer vriendelijk in gebruik is.

In Duitsland is die al door de Duitse overheid goedgekeurd als zelftest.

We horen graag welke informatie nog wenst te ontvangen.

In samenwerking met onze klanten wordt er een instructievideo gemaakt die op hun website te zien zal zijn, zodra we goedkeuring hebben van uw kant, om deze test te mogen gaan verkopen. Ook zal de gebruiksinstructie nog duidelijker worden aangepast om het nog begrijpelijker voor de consument te maken.

Mocht u nog documenten nodig hebben of vragen, horen we het graag.

Hoor graag met spoed van u, hoe lang deze procedure duurt.  
Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet/ Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e

**Little Concepts**

[Prinsengracht 786](#)  
[1017 LG Amsterdam](#)  
[The Netherlands](#)  
Tel: [+31204715316](#)  
Mob: [+316 5.1.2e](#)

skype: 5.1.2e

K.v.K.nr. [34252129](#)

[www.littleconcepts.nl](http://www.littleconcepts.nl)