



Ministerie van VWS
T.a.v. afdeling Medical Devices
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

Aanvraag ontheffing voor het aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de wet op de medische hulpmiddelen.

Delfgauw, 15 maart 2021.

Geachte heer, mevrouw,

Sensitest BV vraagt bij u een ontheffing aan voor de distributie van antigeen sneltesten voor SARS-CoV2 voor thuisgebruik. Sensitest is CE0344 gecertificeerde fabrikant van sneltesten voor de fertiliteit en is tevens distributeur in Nederland van de antigeen sneltesten van de Chinese fabrikant **Joysbio**.

Sensitest bundelt de krachten met fabrikant Joysbio. Sensitest heeft procedures voor traceability, vigilance en post-market surveillance in werking (bijlagen 12 tot 14). Het post-market surveillance programma voor de antigeen sneltest draait bij ons sinds september 2020 met uitstekende resultaten. Sensitest heeft 16 jaar ervaring met de ondersteuning van eindgebruikers van sneltesten. Onze helpdesk staat klaar om vragen te beantwoorden. De fabrikant Joysbio heeft de goedkeuring voor thuisgebruik van de antigeen sneltest inmiddels in Oostenrijk en Tsjechië (bijlagen 8 en 10). Als team kunnen wij snel schakelen en de Nederlandse markt voorzien van een betrouwbare antigeen sneltest (zie bijlage 31).

Wij hebben in overleg met de fabrikant zoveel mogelijk documenten verzameld die u kunnen helpen bij de verwerking van onze aanvraag. Wij hopen dat met het overleggen van deze documenten, u kunt komen tot een positief besluit, om Sensitest BV de mogelijkheid te geven om de Joysbio Antigeen sneltest op de Nederlandse markt te kunnen brengen. Mocht u nog vragen hebben dan horen wij het graag.

Met vriendelijke groet,



Sensitest BV

5.1.2e 5.1.2e

Tel. 015-3642121

5.1.2e @sensitest.nl

Inhoudopgave Bijlagen

1. CE markering voor professioneel gebruik van de Joysbio antigeen sneltest.
2. Aanvraag conformiteitsbeoordelingsprocedure CE1434 Joysbio
3. Contract aanvraag conformiteitsbeoordelingsprocedure CE1434 Joysbio
4. Verklaring sneltest is bruikbaar voor thuisgebruik
5. Verklaring sneltest voldoet aan besluit IVD 98/79/EC IVDD annex III section 6
6. Gegevens contact persoon bij Sensitest BV
7. Verklaring opname in common list 17 feb 2021
8. Ontheffingen in EU lidstaat Oostenrijk voor gebruik antigeen sneltest voor thuisgebruik
9. Vertaling EU lidstaat Oostenrijk verklaring voor thuisgebruik
10. Ontheffingen in EU lidstaat Tsjechië voor gebruik antigeen sneltest voor thuisgebruik
11. Vertaling EU lidstaat Tsjechië verklaring voor thuisgebruik

Standard operating procedure

12. Standard operating procedure voor post-market surveillance Sensitest
13. Standard operating procedure voor vigilance Sensitest
14. Flowchart voor vigilance Sensitest

Product omschrijving

15. Product omschrijving, catalog number
16. Algemene beschrijving test principe
17. Bedoeld gebruik van de test, type monsterafname, type doelgroep,
18. Foto's van de verpakkingen

Validatie studies

19. Validatie studie Italië
20. Validatie studie Zwitserland (Finddx)
21. Validatie studie zelftest voor thuisgebruik China
22. Useability study met referentie aan EN 62366:2008, EN-IEC-62366:2007

Gebruiksaanwijzing

23. Bijsluiter in het Nederlands (neusswab), met extra aanwijzing wat te doen bij negatief/positief
24. Bijsluiter in het Engels (speekseltest)
25. Snelgids in het Engels/Nederlands (neusswab), hoe de test uit te voeren
26. Beschrijving van de samenstelling van de testkit voor thuisgebruik, verschillen met professionele testkit

Documentatie

27. Essential requirement checklist
28. Risk analysis in overeenstemming met EN-ISO-14971
29. Risk analysis verslag ten aanzien van het thuisgebruik (sectie D6, H2.2 en H2.3).
30. Stability report
31. Joysbio Letter to the department of Medical Devices VWS