

## Bijlage 1

<b>Specifiek</b>	De antigeen sneltest heeft al een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest en u kunt dit aantonen.	√
	U bent al gestart met de conformiteitsbeoordelingsprocedure tot het verkrijgen van een CE-certificaat voor het gebruik van deze antigeen sneltest als zelftest via een notified body, en u kunt dit aantonen.	√
	De antigeen sneltest is aantoonbaar geschikt voor gebruik als zelftest voor een specifiek omschreven doelgroep.	√
	De antigeen sneltest voldoet aan de vereisten voor zelftesten zoals genoemd in het besluit IVD's en beschikbare normen op het gebied van zelftesten (met uitzondering van het door het Notified Body afgegeven certificaat voor gebruik als zelftest)	√
<b>Algemeen</b>	Lever alle documentatie in het Engels of Nederlands aan.	√
	De aanvraag bevat de gegevens van een contactpersoon voor vragen over de aanvraag en de documentatie.	√
	Geef in de aanvraag aan of de antigeen sneltest staat opgenomen in de meest recente versie van de op 17 februari 2021 vastgestelde lijst van de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen tests" <sup>1</sup>	√
	Geef in de aanvraag aan of een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.	-
	Het ingediende dossier moet duidelijk gestructureerd zijn, een inhoudsopgave bevatten en eenvoudig te doorzoeken	√

<b>Algemeen</b>	<p>U heeft een systeem waarin u de ervaringen met het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest bijhoudt en beoordeelt, en waarmee u indien nodig maatregelen kunt nemen.<sup>2</sup> Een dergelijk systeem wordt tegenwoordig aangeduid met de term Post-Market Surveillance.</p>	<p>√</p>
	<p>Signalen over calamiteiten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van de betreffende test, rapporteert u onmiddellijk aan de IGJ.</p>	<p>√</p>
	<p>U volgt de reguliere wettelijke procedures ten aanzien van vigilantie voor veiligheidskwesties die zijn gerelateerd aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen.</p>	<p>√</p>
	<p>Als u een CE-certificering heeft verkregen voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest, moet u de IGJ en VWS/GMT op de hoogte brengen via <small>5.1.2e</small> <a href="#">Equipment</a></p>	<p>√</p>
	<p>Een verleende ontheffing wordt openbaar gemaakt via Rijksoverheid.nl.</p>	
<p>Tijdens het aanvraagproces kan het ministerie van VWS om aanvullende documentatie vragen of wijzigingen doorvoeren indien nodig. U wordt tijdig op de hoogte gesteld en krijgt de mogelijkheid om de aanvraag aan te passen als dat nodig is.</p>		

<b>Benodigde documentatie</b>	Bewijs dat de antigeen sneltest een CE-markering heeft voor professioneel gebruik, inclusief daarbij behorende onderliggende documentatie.	√
	Bewijs dat voor de antigeen sneltest een aanvraag is ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik als zelftest. Of bewijs dat al een contract is gesloten voor de conformiteitbeoordelingsprocedure via een EU27 Notified Body voor gebruik als zelftest, en een bevestigd plan van aanpak met tijdslijnen voor het verkrijgen van het CE-certificaat (indien beschikbaar).	√
	Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer.	√
	Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme.	√
	Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monstername en beschrijving van de te testen doelgroep.	√
	Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering.	√
	Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit).	√
	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.	√

<p>Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij professioneel gebruik volgen (sensitiviteit en specificiteit).</p>	<p>√</p>	
<p>Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC 62366-1</p>	<p>√</p>	
<p>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.</p>	<p>√</p>	
	<p>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.</p>	<p>√</p>
	<p>De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest.</p>	<p>√</p>

	De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional use kit, indien van toepassing.	√
	Checklist essentiële eisen	√
	Documentatie voor risk management 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.	√
	Indien van toepassing: bewijs dat een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.	-
	De gebruiksaanwijzing moet de door de overheid vastgestelde instructies bevatten. Daarin moet uitgelegd worden wat de vervolgstappen zijn bij een negatieve of positieve testuitslag (nadere informatie hierover volgt).	-





Wij hebben ruime ervaring (15 jaar) met de registratie van ervaringen met het gebruik van onder andere zelftesten i.o.m. IVD richtlijnen (bijvoorbeeld zwangerschapstesten en ovulatietesten) en andere producten uit CE klasse I en II (a en b), biocides en geneesmiddelen. Voor Pharmacovigilance werken wij samen met onze partner DADA en hebben wij onder andere een medisch telefoonnummer voor consumenten welke 24 uur per dag bereikbaar is.

Vanuit onze ervaring met verschillende classificaties zijn wij gewend te rapporteren aan de juiste instantie indien dit wordt vereist. Hiervoor hebben wij ook de juiste procedures welke zijn opgenomen in ons handboek Kwaliteit. Alle calamiteiten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van de betreffende test zullen wij direct rapporteren aan de IGJ.

Zie map 'Benodigde documentatie', bestand '1 - Declaration of Conformity.pdf'
Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '2 - Pending NB proof.pdf'
<p><b>Productnaam/handelsnaam EN:</b> NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)</p> <p><b>Productnaam/handelsnaam NL:</b> NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest (Immunochromatografie met colloïdaal goud)</p> <p><b>Catalogusnummer:</b> nCov-500</p>
Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '3 - CE General Description.pdf': '3. Product Introduction' en '6. Intended Use'
Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '4 - Bedoeld gebruik van de test'
Zie map 'Benodigde Documentatie', map '5 - Afbeeldingen Componenten & Product'
Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '6 - Appendix 17 Lay Person Study Report.pdf'
Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '7 - Onderbouwing Extrapolatie Validatiestudies'



Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '8 - APPENDIX 3 Analytical Sensitivity Study Report.pdf', '9 - APPENDIX 4 Analytical Specificity Study Report 201105.pdf', '10 - APPENDIX 5 Diagnostic Sensitivity and Specificity Study Report 201119.pdf' en '17 - SSM\_report\_nova.pdf'

Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '11 - Appendix 16 Usability Engineering Process.pdf'

Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '12 - Bijsluiter'

#### INHOUD VAN DE VERPAKKING

- Test Cassette
- Testverduunningsmiddel
- Wattenstaafje voor eenmalig gebruik
- Extractiedruppelaar voor eenmalig gebruik
- Zak voor biologisch gevaarlijk afval
- Gebruiksaanwijzing / Handleiding (Aanpassing tekst naar Nederlands en in lijn met de vereiste van de IVD zelftesten)

Componenten: zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '13 - APPENDIX 14 Bill of Material 201119.pdf'

Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '1 - Declaration of Conformity.pdf'

Compenenten zijn identiek aan de professionele kit. In de map 'Benodigde Documentatie', bestand '14 - CE for swab.pdf' het CE document voor de Swab.

Zie map 'Benodigde Documenten', bestand '15 - Essential Requirements Check List.pdf'

Zie map 'Benodigde Documentatie', bestand '16 - Risk Management Report 210221.pdf'

De aanvraag in verschillende Europese landen loopt en de ontheffing wordt spoedig verwacht.

In de huidige gebruiksaanwijzing worden vervolgstappen beschreven zoals in lijn is met de bekende richtlijnen. Zodra de definitieve informatie vanuit de Nederlandse overheid hiervoor volgt, zullen wij waar nodig dit in de gebruiksaanwijzing toevoegen of wijzigen.