

**To:** 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl]  
**Cc:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** Medical Devices (Ministerie van VWS)  
**Sent:** Wed 3/10/2021 9:19:48 AM  
**Subject:** RE: Ontheffingsaanvraag 1: Emdamed  
**Received:** Wed 3/10/2021 9:19:58 AM

Dag 5.1.2e,

Bedankt. Ik heb de aanvrager inmiddels geïnformeerd.

Groeten,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.5 <5.1.2e @rivm.nl>

**Verzonden:** woensdag 10 maart 2021 09:12

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

**CC:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

**Onderwerp:** RE: Ontheffingsaanvraag 1: Emdamed

Goede morgen 5.1.2e

Naar aanleiding van ons telefoongesprek zojuist stuur ik een lijstje met de informatie die tenminste ontbreekt voor deze test, maar deze lijst is mogelijk niet compleet, omdat we door de gebrekkige informatie niet gedetailleerd naar het 'dossier' hebben gekeken:

1. Relevante validatiestudies, zowel voor professioneel als leekgebruik
2. Documentatie voor risk management
3. Checklist essentiële eisen
4. Usability studie
5. Nederlandse gebruiksaanwijzing

Sowieso is er geen informatie aangeleverd over het gebruik door leken (zelftest).

We hebben de documentatie dus nog niet verder bekeken en hebben het 'dossier' niet in behandeling genomen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

---

5.1.2e 5.1.2e  
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)  
 Centre for Health Protection (GZB)  
 PO Box 1  
 NL-3720 BA Bilthoven  
 Tel: +31 (0)30 2742403  
 Mob: +31-(0) 5.1.2e

---

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

**Verzonden:** dinsdag 9 maart 2021 21:04

**Aan:** agtest <5.1.2e @rivm.nl>

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

**Onderwerp:** RE: Ontheffingsaanvraag 1: Emdamed

Ha 5.1.2e,

Jammer dat de aangeleverde informatie niet voldoet. Goed om morgenochtend te bellen.

Groet en fijne avond,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.5 <5.1.2e @rivm.nl>

**Verzonden:** dinsdag 9 maart 2021 19:10

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

CC: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: Ontheffingsaanvraag 1: Emdamed

Hallo 5.1.2e

We hebben vanmiddag nog met z'n allen naar de documentatie gekeken en we kunnen deze aanvraag niet in behandeling nemen. De informatie die is aangeleverd gaat niet over de zelftest en een aanzienlijk deel van de opgevraagde documentatie ontbreekt. Ik stel voor dat we morgenochtend even bellen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e W. 5.1.2e 5.1.2e  
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)  
 Centre for Health Protection (GZB)  
 PO Box 1  
 NL-3720 BA Bilthoven  
 Tel: +31-(0)30-2742403  
 Mob: +31-(0) 5.1.2e

Van: 5.1.5 (Ministerie van VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 9 maart 2021 13:10

Aan: agtest <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 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 (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Ontheffingsaanvraag 1: Emdamed

Beste collega's van het RIVM,

Hierbij stuur ik jullie de eerste aanvraag door voor een ontheffing voor het gebruik van een antigeen sneltest als zelftest. De aanvrager is Emdamed.

Wij leggen alle onderliggende documentatie graag ter beoordeling aan jullie voor (link naar documenten: <https://we.tl/t-6j5q1G0FY6>).

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@emdamed.nl>

Verzonden: dinsdag 9 maart 2021 12:00

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

CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@emdamed.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@emdamed.nl>

Onderwerp: Aanvraag ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest

Geachte heer/mevrouw,

EmdaMed B.V. is al meer dan 30 jaar een gewaardeerde toeleverancier in de medische sector. Hiervoor bezitten wij dan ook een kwaliteitscertificaat, ISO-13485:2016 (conform MDR). Wij leveren een ruim assortiment aan persoonlijke

bescherming en medische hulpmiddelen, met een focus op hygiëne infectiepreventie aan alle ziekenhuizen en andere zorginstellingen zoals (privé) klinieken. De komst van Covid-19 heeft ook bij ons inmiddels een verschuiving in onze focus teweeggebracht, mede gebaseerd op kennisuitwisseling met internationale partners.

Op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen sturen wij de aanvraag voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest.

Deze aanvraag betreft de **NewGene Coronavirus Antigen Detection Kit Throat swab en Sputum**.

Volgens, in overeenstemming met de voorwaarde en criteria van de ontheffingsprocedure leveren wij onderstaande documenten aan:

1. Bewijs dat de antigeen sneltest een CE-markering heeft voor professioneel gebruik, inclusief daarbij behorende onderliggende documentatie.
2. 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).
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 wetransfer 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: <https://we.tl/t-6j5g1G0FY6>

\*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



M +31 (0) 5.1.2e | 5.1.2e @emdamed.nl | [www.emdamed.nl](http://www.emdamed.nl)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability