



Medea-Medical heeft geprobeerd een studie voor zelfgebruik op te zetten maar kreeg vanuit de labs te horen dat er geen capaciteit was (zie ook het begeleidend schrijven bij de aanvraag, in bijlage). Ze hebben ook uitgelegd/gemotiveerd dat de test wel gebruiksvriendelijk is. De test staat op de PEI lijst uit Duitsland.

Zouden jullie deze aanvraag – met bovenstaand in acht nemende – alsnog inhoudelijk kunnen beoordelen?

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e, LLM

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:** 5.1.5 @rivm.nl>

**Verzonden:** zondag 21 maart 2021 19:41

**Aan:** 5.1.5 @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Ontheffingsaanvraag Medea Medical

Goede avond 5.1.2e

Ik heb dit dossier (RIVM nr AG11) op compleetheid gecheckt. Wat ontbreekt is:

- Bewijs CE-markering nieuwe componenten
- Validatierapportage (analytisch en klinisch) voor gebruik als zelftest
- Gebruiksvriendelijkheidsstudie (kan onderdeel zijn van validatie als zelftest)

Zou jij deze informatie bij de leverancier op kunnen vragen?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

---

5.1.2e W. 5.1.2e 5.1.2e, M.Sc.

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 5.1.2e

Mob: +31-(0)6 5.1.2e

---

**Van:** 5.1.5 @minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 17 maart 2021 20:32

**Aan:** 5.1.5 @rivm.nl>

**CC:** 5.1.5 @minvws.nl>

**Onderwerp:** Ontheffingsaanvraag Medea Medical

Beste collega's van het RIVM,

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

Wij leggen alle documentatie graag ter beoordeling aan jullie voor.

Vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e, LLM

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 | Medea-medical <5.1.2e@medea-medical.com>

**Verzonden:** woensdag 17 maart 2021 16:58

**Aan:** 5.1.5 @minvws.nl

**Onderwerp:** RE: Aanvraag ontheffingsprocedure - t.a.v. mevr. 5.1.2e 5.1.2e,

Geachte mevrouw 5.1.2e

Bijgaand een aangevuld dossier.

Toegevoegd :

- De door u gevraagde checklist essential requirements
- Een product description uit het technisch dossier
- Een rationale voor het gebruik van de ervaring in Oostenrijk als proxy voor een validering
- Een kopie van een brief van het Ministerie van Onderwijs Oostenrijkaan de ouders van leerlingen waarin het gebruiksgemak van de test bevestigd wordt uit feedback van gebruikers
- kopie van de aanvraag CE-certificering door Lepu bij TÜV Rheinland, zij denken deze over 3 maanden afgerond te hebben

Ik hoop dat dit de behandeling vooruit helpt,

Vriendelijke groet,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.5 @minvws.nl

**Verzonden:** maandag 15 maart 2021 20:31

**Aan:** 5.1.2e | Medea-medical <5.1.2e@medea-medical.com>

**CC:** 5.1.5 @minvws.nl

**Onderwerp:** RE: Aanvraag ontheffingsprocedure - t.a.v. mevr. 5.1.2e 5.1.2e,

Beste heer 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw aanvraag voor de ontheffingsprocedure. Uw aanvraag is helaas nog niet compleet.

Zonder volledig dossier, kunnen we uw aanvraag niet beoordelen. Het lijkt er bijvoorbeeld op dat u in ieder geval de volgende zaken nog mist:

- checklist essentiële eisen.
- 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. De vorm van dit document is vrij, dat mag ook een Word document oid zijn.

Door het missen van dergelijke informatie is nog niet op detailniveau naar het dossier gekeken, het kan dus zijn dat u nog meer zaken mist of onvolledig hebt aangeleverd. Ik wil u vriendelijk verzoeken om nogmaals goed naar uw aanvraag te kijken en alle benodigde documentatie op te sturen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e, LLM

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 | Medea-medical <5.1.2e@medea-medical.com>

**Verzonden:** maandag 15 maart 2021 13:57

**Aan:** 5.1.5 @minvws.nl

**Onderwerp:** Aanvraag ontheffingsprocedure - t.a.v. mevr. 5.1.2e 5.1.2e,

Geachte mevrouw 5.1.2e

In vervolg op ons telefoongesprek afgelopen vrijdag doe ik u bijgaand een dossier en toelichtend schrijven toekomen met betrekking tot de ontheffingsprocedure voor antigeen zelf-testen.

Bijgevoegd een brief, een overzicht van vragen en antwoorden conform uw vragenlijst en een pakket bijlagen.

In de hoop dat dit een werkbare structuur is;

*Best regards,  
 Vriendelijke groet,*

5.1.2e



Industrieweg 2A  
 2631 PG Nootdorp  
 The Netherlands

M +31

T +31

5.1.2e

F +31

E 5.1.2e@medea-medical.com

I www.mede-medical.com

This email and any attachments transmitted with it are confidential (and potentially legally privileged) and



intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error please notify the sender and do not store, copy or disclose the content to any other person.

This email and any attachments transmitted with it are confidential (and potentially legally privileged) and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error please notify the sender and do not store, copy or disclose the content to any other person.

This email and any attachments transmitted with it are confidential (and potentially legally privileged) and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error please notify the sender and do not store, copy or disclose the content to any other person.

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*