To: [redacted] [redacted]@rivm.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted] ([redacted])[[redacted]@minvws.nl]; [redacted] [redacted] ; [redacted] [redacted])[[redacted]@minvws.nl]; [redacted] ([redacted])[[redacted]@minvws.nl]; [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Fri 3/12/2021 7:36:55 AM
Subject: Ontheffingsaanvraag AEnerG
Received: Fri 3/12/2021 7:37:07 AM
Archive.zip
ATT00001.htm
RE Application of COVID19 Antigen Test Kit for self testing.pdf

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 AEnerG.

Wij leggen alle documentatie graag ter beoordeling aan jullie voor.

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]@me.com>
Verzonden: donderdag 11 maart 2021 13:31
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>
CC: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>; [redacted]@aenerg.com; [redacted] <[redacted]@china-connected.eu>
Onderwerp: Aanvraag ontheffing voor het aanbieden van een antigeen sneltest op basis van Artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Geachte heer [redacted]

Dank voor het toesturen van de procesbeschrijving op 8 maart.

Hierbij doen wij u de antwoorden en gevraagde documenten toekomen **voor de aanvraag van een ontheffing voor het aanbieden van een antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen.**

Zoals reeds eerder aangegeven zijn deze Lyher testen voor zelf-testen/ thuis testen al toegelaten op de Duitse markt en goedgekeurd door de BfArM.

Wij hebben alle vragen beantwoord en alle gevraagde informatie bijgesloten. Hierbij hebben wij de opzet en structuur van het door u toegestuurde document *"procedure-to-obtain-exemption-for-rapid-antigen-test-for-use-as-self-test"* nauwlettend gevolgd.

Mocht er nog informatie ontbreken of zaken onduidelijk zijn, dan horen wij dat uiteraard graag per omgaande.

Graag ontvangen wij een ontvangstbevestiging.

Met het vertrouwen u hiermee van dienst te zijn, zien wij uw spoedige berichten met belangstelling tegemoet.

Vriendelijk groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

ÆnerG