

To: [redacted] 5.1.5 @igj.nl
Cc: ([redacted] 5.1.2e) [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
From: [redacted] 5.1.5 (Ministerie van VWS)
Sent: Fri 3/12/2021 9:53:12 AM
Subject: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest als zelftest - OTC Medical
Received: Fri 3/12/2021 9:53:24 AM
[Aanvraag ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest - OTCMedical.zip](#)

Beste collega's van de IGJ,

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

Wij leggen de aanvraag graag ter aanvullend advies aan jullie voor.

Vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 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: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Van: [redacted] 5.1.2e | OTC Medical <[redacted] 5.1.2e @otc-medical.nl>
Verzonden: vrijdag 12 maart 2021 10:19
Aan: [redacted] 5.1.5 (Ministerie van VWS) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Aanvraag ontheffing antigeen sneltest als zelftest - OTC Medical

Beste,

Bij deze dienen wij graag onze aanvraag voor ontheffing van de COVID antigeen sneltest als zelftest in.

Als achtergrond onderstaand een korte beschrijving van ons bedrijf en de rol die wij in Nederland vervullen. Daarna treft u in de bijlage een gestructureerd overzicht, o.b.v. de gestelde vereisten, met eventueel begeleidend schrijven en verwijzingen naar onderliggende documentatie.

OTC Medical

Ons bedrijf is opgericht in 2006, door [redacted] 5.1.2e. In 15 jaar is het bedrijf van niets gegroeid naar de huidige zesde positie in de "Health" markt, net tussen Johnson & Johnson en GSK in. Wij zijn het bedrijf ooit gestart met zelftesten (o.a. zwangerschapstesten, maar ook voor cholesterol, diabetes etc.) en deze zijn nog altijd een belangrijk onderdeel van onze business. Zo leveren wij ons eigen merk (Dr. Original) maar ook vele private labels voor grote retailers in Nederland. Naast de IVD producten verzorgen wij ook de productie, registratie, opslag en distributie van Medical Devices, Biocides en Geneesmiddelen.

In de jaren zijn wij doorgroeid naar een sterke en betrouwbare partner voor alle grote retailers in Nederland, waaronder Kruidvat, Trekpleister, Etos, Albert Heijn en Jumbo. In deze rol willen wij er graag ook voor zorgen dat de sneltest als zelftest beschikbaar wordt gesteld. Voor de productie van deze productie zullen wij samenwerken met de fabrikant ATLAS LINK, al decennia een gerenommeerde fabrikant van zowel professionele- als zelftesten.

Wij hopen op deze manier een gestructureerd en onderbouwd geheel aan te bieden. Mocht u naar aanleiding van onze aanvraag vragen hebben, dan kunt u bij mij direct terecht via onderstaande gegevens:

Contact: [redacted] 5.1.2e

Telefoon: 0 5.1.2e / 0 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e@otc-medical.nl

Adres: OTC Medical, Linie 13A, 6678PK Oosterhout

Ik hoor heel graag van u.

Vriendelijke groet, Best regards,

5.1.2e

5.1.2e

OTC Medical BV
Linie 13A
6678 PK Oosterhout

+31 (0) 5.1.2e
www.otc-medical.nl

NOTICE AND DISCLAIMER

The information contained in this e-mail and any attachment(s) is intended exclusively for the use of the addressee(s), and may not be used by, opened by, passed on to, or made available for use to, any person other than the addressee(s). If you have received this email in error please notify the sender immediately and delete this email from your system without copying or disseminating it or placing any reliance upon its contents. OTC Medical BV rules out any and all liabilities resulting from any electronic transmission