

To: [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]@minvws.nl; [5.1.2e], [5.1.2e]
([5.1.2e]) [5.1.2e]@minvws.nl]
From: [5.1.2e] (Ministerie van VWS)
Sent: Wed 3/17/2021 3:19:28 PM
Subject: FW: Ontheffingsaanvraag Deep Blue
Received: Wed 3/17/2021 3:19:28 PM

Ter info, ook voor jullie.

Van: [5.1.2e] (Ministerie van VWS)
Verzonden: woensdag 17 maart 2021 16:17
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: Ontheffingsaanvraag Deep Blue

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 Deep Blue.

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] [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]@forclean.nl>

Verzonden: vrijdag 12 maart 2021 11:32

Aan: [5.1.2e] (Ministerie van VWS) <[5.1.2e]@minvws.nl>

Onderwerp: Re: aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste [5.1.2e]

In de bijlage de aanvraag met de ontbrekende stukken.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

Techno Totaal

[5.1.2e] (Ministerie van VWS) schreef op 11-03-2021 17:34:

Beste [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 (maar niet uitsluitend) de volgende zaken nog mist: checklist essentiële eisen. Kunt u tevens bevestigen dat u aan alle gestelde algemene

en specifieke voorwaarden voor een ontheffing kunt voldoen?

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.

Vriendelijke groet,

5.1.2e 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@forclean.nl>

Verzonden: donderdag 11 maart 2021 15:14

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

Onderwerp: aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Beste,

In de bijlage de aanvraag voor Deepblue, in het document de gevraagde info.

mochten jullie iets tekort komen hoor ik dat graag en zal evt aanvullende informatie aanvragen bij de fabriek.

Met vriendelijke groet

5.1.2e

PS en 5.1.2e nog bedankt voor onderstaande info.

Techno Totaal

5.1.2e (Ministerie van VWS) schreef op 10-03-2021 12:53:

Beste 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw mail. Voor zover mij bekend zijn er op dit moment nog geen antigeentesten gecertificeerd voor gebruik als zelftest, maar er lopen wel verschillende procedures daartoe bij notified bodies, die mogelijk op termijn tot een CE-certificaat voor gebruik als zelftest zullen leiden. Op dit moment loopt er daarom een mogelijkheid voor fabrikanten om, vooruitlopend op een CE-certificaat voor een dergelijke test, tijdelijk een ontheffing aan te vragen zodat ze deze tijd onder bepaalde voorwaarden al wel op de markt mogen brengen, ookal is er nog geen CE-certificaat als zelftest afgegeven.

Er lopen op dit moment meerdere aanvragen tot ontheffing daartoe, maar we hebben nog geen daadwerkelijke ontheffingen afgegeven. Zodra dat het geval is, zullen deze worden gepubliceerd op de website van de Rijksoverheid. De precieze pagina zal binnenkort bekend worden gemaakt.

Ik hoop dat we u op dit moment voldoende geïnformeerd hebben.

Met vriendelijke groet,

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@forclean.nl>

Verzonden: woensdag 10 maart 2021 12:49

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

Onderwerp: sneltest thuis gebruik

Beste,

Ik heb begrepen dat er al een test is gevalideerd voor thuis gebruik, zouden jullie dat kunnen bevestigen of waar kan ik zien wie daar voor aangemeld zijn en gevalideerd zijn.

In afwachting

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

--
Techno Totaal