

To: [redacted 5.1.5] Ministerie van VWS' [redacted 5.1.5] @minvws.nl]
Cc: [redacted 5.1.2e] [redacted 5.1.2e] @rivm.nl]
From: agtest
Sent: Fri 3/26/2021 1:01:50 PM
Subject: RE: Ontheffingaanvraag voor het aanbieden van antigeen sneltesten als zelftests door Becton, Dickinson & Company:
Received: Fri 3/26/2021 1:01:51 PM

Goede middag [redacted 5.1.2e]

We hebben de aanvraag van BD bekeken. Het gaat om een tweetal testen, waarbij ze claimen dat deze gelijkwaardig zijn. Het gaat om de volgende testen: BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 en BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

We willen jullie vragen om BD te verzoeken twee dossiers in te leveren, voor allebei de testen 1 dossier. Er mogen in de dossiers ook deels dezelfde documenten zitten, wanneer ze voor beiden van toepassing zijn. Op deze manier kunnen wij op een efficiënte en correcte wijze de beoordeling uitvoeren.

Met vriendelijke groet,

[redacted 5.1.2e]

[redacted 5.1.2e] W. [redacted 5.1.2e] [redacted 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: + [redacted 5.1.2e]
 Mob: [redacted 5.1.2e]

Van: [redacted 5.1.5] (Ministerie van VWS) <[redacted 5.1.5]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 23 maart 2021 15:21

Aan: [redacted 5.1.5] <[redacted 5.1.5]@rivm.nl>

CC: [redacted 5.1.5] (Ministerie van VWS) <[redacted 5.1.5]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Ontheffingaanvraag voor het aanbieden van antigeen sneltesten als zelftests door Becton, Dickinson & Company:

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 BD.

Wij leggen alle documentatie graag ter beoordeling aan jullie voor. Het bewijs voor een Nobo aanvraag volgt nog (ze waren vergeten de bijlage toe te voegen).

Vriendelijke groet,

[redacted 5.1 5.1.2e]

[redacted 5.1 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 5.1.5] @minvws.nl

Van: [redacted 5.1.2e] <[redacted 5.1.2e]@bd.com>

Verzonden: maandag 22 maart 2021 19:40

Aan: [redacted 5.1.5] <[redacted 5.1.5]@minvws.nl>

CC: [redacted 5.1.2e] <[redacted 5.1.2e]@bd.com>; [redacted 5.1.2e] <[redacted 5.1.2e]@bd.com>

Onderwerp: RE: Ontheffingaanvraag voor het aanbieden van antigeen sneltesten als zelftests door Becton, Dickinson & Company:

Beste mevrouw van der 5.1.2e

Gelieve hierbij de gevraagde informatie en de antwoorden op uw vragen te vinden.

- U geeft aan dat u meerdere notified bodies heeft benaderd maar zij geen ruimte hadden. Kunt u dit door middel van een afwijzing/emailcorrespondentie onderbouwen? Dan zullen we kijken of we ondanks dat toch inhoudelijk verder naar uw dossier kunnen kijken. Ook als u inmiddels in gesprek bent met een notified body zou ik daar graag iets aan onderbouwing van zien.

5.1.2e van TÜVSÜD heeft ons, na email correspondentie en een verkennende meeting ivm onze vraag een samenwerking om de conformity assessment voor een Sars-Cov-2 self-test te doen, een negatief antwoord gegeven. TÜVSÜD heeft momenteel veel aanvragen en onvoldoende resources om een bijkomend project aan te nemen. Zie aangehechte email. BD heeft contact opgenomen met verschillende NBs, teneinde de CE marketing van een Sars-Cov-2 self-test te bekomen.

- Ik zie dat u de gebruiksaanwijzing heeft bijgevoegd zoals deze is gebruikt in de validatiestudie van 5.1.2e. Hoe verhoudt deze gebruiksaanwijzing zich tot de Nederlandstalige gebruiksaanwijzing die straks bij het product moet komen te zitten? Een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing is noodzakelijk om uw test in Nederland op de markt te mogen brengen, vandaar dat we het liefst een sluitende Nederlandse gebruiksaanwijzing betrekken in de beoordeling.

De vereiste voor een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voor het gebruik van een self-test is ons inderdaad bekend en hierbij aangehecht kunt u die vinden, zowel voor de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 en de BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

- Wat ik tenslotte niet in de documentatie heb aangetroffen is de documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971.

In de documentatie kunt u de verwijzing vinden naar de ISO14971 in de ER checklist. Het aangehecht dossier werd bovendien upgedate met bijkomende risk informatie, zie ook hieronder.

- A risk Assessment according to ISO14971 has been performed for both the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (catalog number 256089) and BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (catalog number 256091). This has been captured in the Essential Requirements Checklist in attachment 6 and 7 of the derogation file. To facilitate the review of the derogation file, we've updated this file to include a separate section named 'risk management' per product. In addition the Benefit Risk Analysis has been added to attachment 8 and 9 as this is showing more detailed information on the risk estimation, risk control measures and residual risks for both products.
- (Nederlandse vertaling) Een risico analyse volgens ISO14971 is uitgevoerd voor zowel de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (catalogus number 256089) en de BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (catalogus number 256091). Dit is vastgelegd in de Essential Requirements Checklist bijgevoegd in bijlage 6 en 7. Om de review van het ontheffingsdossier te vergemakkelijken, hebben we het dossier bijgewerkt om een aparte sectie genaamd 'Risk Management' toe te voegen per product. Daarnaast is ook de Benefit Risk Analysis toegevoegd in bijlage 8 en 9 omdat deze meer info verschaft over de risk estimation, risk control measures en residual risks voor beide producten.

Indien u bijkomende vragen heeft, aarzel niet om ons te contacteren.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

BD Life Sciences EMEA

5.1.2e [@bd.com](mailto: @bd.com)

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem, Belgium

5.1.2e



/!\ RA BD Life Sciences EMEA has a new email address: [redacted] 5.1.2e @bd.com

bd.com

From: [redacted] 5.1.5 <[redacted] 5.1.5 @minvws.nl>
Sent: Thursday, March 18, 2021 2:45 PM
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @bd.com> <[redacted] 5.1.5 Ministerie van VWS> <[redacted] 5.1.5 @minvws.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @bd.com>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @bd.com>
Subject: RE: Ontheffingaanvraag voor het aanbieden van antigeen sneltesten als zelftests door Becton, Dickinson & Company:

EXTERNAL EMAIL - Use caution opening attachments and links.

Beste mevrouw [redacted] 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw aanvraag. Ik heb uw dossier op compleetheid bekeken en heb nog een enkele vraag:

- U geeft aan dat u meerdere notified bodies heeft benaderd maar zij geen ruimte hadden. Kunt u dit door middel van een afwijzing/emailcorrespondentie onderbouwen? Dan zullen we kijken of we ondanks dat toch inhoudelijk verder naar uw dossier kunnen kijken. Ook als u inmiddels in gesprek bent met een notified body zou ik daar graag iets aan onderbouwing van zien.
- Ik zie dat u de gebruiksaanwijzing heeft bijgevoegd zoals deze is gebruikt in de validatiestudie van [redacted] 5.1.2e. Hoe verhoudt deze gebruiksaanwijzing zich tot de Nederlandstalige gebruiksaanwijzing die straks bij het product moet komen te zitten? Een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing is noodzakelijk om uw test in Nederland op de markt te mogen brengen, vandaar dat we het liefst een sluitende Nederlandse gebruiksaanwijzing betrekken in de beoordeling.
- Wat ik tenslotte niet in de documentatie heb aangetroffen is de documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971.

Als u deze informatie zo snel mogelijk stuurt, zullen we de inhoudelijke beoordeling van uw documentatie zo snel mogelijk vervolgen.

Met vriendelijke groet,

[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] 5.1.5 @minvws.nl

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @bd.com>
Verzonden: woensdag 17 maart 2021 22:29
Aan: [redacted] 5.1.5 (Ministerie van VWS) <[redacted] 5.1.5 @minvws.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @bd.com>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @bd.com>
Onderwerp: Ontheffingaanvraag voor het aanbieden van antigeen sneltesten als zelftests door Becton, Dickinson & Company:

Beste,

Hierbij aangehecht kunt u de aanvraag vinden voor het aanbieden van antigeen sneltesten als zelftests op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen. De aangeleverde informatie in het dossier werd samengesteld op basis van de 'Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest' gepubliceerd door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Indien bijkomende relevante informatie beschikbaar wordt in de toekomst, dan zal BD u hiervan onverwijld op de hoogte brengen. Indien u vragen heeft omtrent deze ontheffingsaanvraag, dan horen wij die graag en zullen wij u hierop zo spoedig mogelijk een antwoord bieden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

BD Life Sciences EMEA

5.1.2e @bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem, Belgium

5.1.2e



/!\ RA BD Life Sciences EMEA has a new email address: 5.1.2e @bd.com

bd.com

Becton Dickinson France S.A.S. Belgian Branch
Erembodegem-Dorp 86
B-9320 Erembodegem
BTW BE 0449.587.278 – RPR Dendermonde

This message (which includes any attachments) is intended only for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to legal privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient, you may not review, use, copy or distribute this message. If you received this communication in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank You!

IMPORTANT MESSAGE FOR RECIPIENTS IN THE U.S.A.:

This message may constitute an advertisement of a BD group's products or services or a solicitation of interest in them. If this is such a message and you would like to opt out of receiving future advertisements or solicitations from this BD group, please forward this e-mail to 5.1.2e @bd.com. [BD.v1.0]

This message (which includes any attachments) is intended only for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to the attorney-client privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient, you may not review, use, copy or distribute this message. If you received this in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank you.

Corporate Headquarters Mailing Address: BD (Becton, Dickinson and Company) 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 U.S.A.

Becton Dickinson France S.A.S. Belgian Branch
Erembodegem-Dorp 86
B-9320 Erembodegem
BTW BE 0449.587.278 – RPR Dendermonde

This message (which includes any attachments) is intended only for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to legal privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient, you may not review, use, copy or distribute this message. If you received this communication in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank You!