

**To:** [redacted] 5.1.5 (Ministerie van VWS) [redacted] 5.1.5 @minvws.nl]  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** [redacted] 5.1.5  
**Sent:** Fri 3/26/2021 10:33:40 AM  
**Subject:** RE: Ontheffings aanvraag aanbieden Antigen Sneltest basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen —> GR BIOTECH COVID-19 Antigen Rapid Self Test  
**Received:** Fri 3/26/2021 10:33:41 AM

Beste [redacted] 5.1.2e

Dit is een speekseltest. Zoals gisteren besproken zullen we afwachten wat de werkgroep zelftesten hierover zegt maandag a.s. voordat wij hiermee verder gaan.

Groet,

[redacted] 5.1.2e

---

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [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

[redacted] 5.1.2e

---

**Van:** [redacted] 5.1.5 (Ministerie van VWS) <[redacted] 5.1.5 @minvws.nl>  
**Verzonden:** maandag 22 maart 2021 12:19  
**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: Ontheffings aanvraag aanbieden Antigen Sneltest basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen —> GR BIOTECH COVID-19 Antigen Rapid Self Test

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 GR Biotech.

Wij leggen alle documentatie graag ter beoordeling aan jullie voor.

Vriendelijke groet,

[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] 5.1.5 @minvws.nl

---

**Van:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @micknifisent.com>  
**Verzonden:** zondag 7 maart 2021 19:15  
**Aan:** [redacted] 5.1.5 (Ministerie van VWS) <[redacted] 5.1.5 @minvws.nl>  
**CC:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @streeklabhaarlem.nl> [redacted] 5.1.2e Kiryokugroup.com <[redacted] 5.1.2e @kiryokugroup.com>; [redacted] 5.1.2e @kiryokugroup.com; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @chenshainternational.com> [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @chenshainternational.com>  
**Onderwerp:** Ontheffings aanvraag aanbieden Antigen Sneltest basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen —> GR BIOTECH COVID-19 Antigen Rapid Self Test

Dear Sir / Madam,

Via this route we apply for the exemption for offering our GR Biotech COVID-19 Antigen Rapid self test based on Article 8 of the Medical Devices Act.

The antigen test is exclusively produced for GR Biotech by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. We have had contact with the EU 27 Notified Body BSI Group in Amsterdam for the CE certification for use as a home test. An official submission will be done next week. This process will be supervised by [REDACTED] 5.1.2e of Klinkhamer Consultancy. The confirmed action plan and timeline will be shared as soon as it is available. Below the answers to the questions and links to the corresponding folders in which the various documents are stored.

All studies as expected by the Ministry of Health, Welfare and Sport are and have been carried out by Streeklab Haarlem in collaboration with GGD Kennemerland, whereby the analysis is done by Streeklab Haarlem under the leadership of [REDACTED] 5.1.2e

The contact persons for this exemption are:

[REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED] 5.1.2e [@streeklabhaarlem.nl](mailto:streeklabhaarlem.nl)

[REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED] 5.1.2e [@micknifisent.com](mailto:micknifisent.com)

1. **Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer:** GR Biotech COVID-19 Antigen Rapid self test.
2. **Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme:** For in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasal swabs directly from individuals who suspect COVID-19 disease.
3. **Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monstername en beschrijving van de te testen doelgroep:** An in vitro diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag) in human nasopharyngeal swab / saliva specimens. The COVID-19 Ag Rapid Test Device is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 Infection in symptomatic and asymptomatic persons. The product may be used at home with the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information.
4. **Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering:** See appendix  
2: [REDACTED] 5.1.2h
5. **Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit):** 2 validation studies are being carried out at this moment by Streeklab Haarlem in collaboration with the GGD Kennemerland under the direction of [REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED] 5.1.2e It concerns a validation in which the test is taken by healthcare professionals. Patients are included by GGD Kennemerland and analyzed by Streeklab Haarlem and compared with the results of PCR tests. Full validation report will be published in Appendix 3: [REDACTED] 5.1.2h
6. **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:** N/a: Studies and both validations were done in the Netherlands by Streeklab Haarlem in collaboration with the GGD Kennemerland under the direction of [REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED] 5.1.2e
7. **Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij professioneel gebruik volgen (sensitiviteit en specificiteit):** 2 validation studies are being carried out at this moment by Streeklab Haarlem in collaboration with GGD Kennemerland under the direction of [REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED] 5.1.2e It concerns a validation in which the test is given to people who have had themselves tested at the Schiphol XL test facility. The tests are performed by patients at home and results are uploaded to Streeklab Haarlem and compared with the results of PCR tests. Full validation report will be published in Appendix  
3: [REDACTED] 5.1.2h
8. **Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC 62366-1:** A study is done in which the usability test is done with a group where no information is given how to use the test. This study is carried out by the Streeklab Haarlem and Swapp Biotech under the direction of [REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED] 5.1.2e The results of this study will be published in appendix 4: [REDACTED] 5.1.2h
9. **Gebruiksaanwijzing in het Nederlands. Dit is een vereiste bij zelftesten. Indien beschikbaar: ook Nederlandstalige instructievideo's, een link of verwijzing naar waar deze video's te bekijken zijn:** The Dutch IFU can be found in appendix 5. User videos will be made and will be published in appendix  
5: [REDACTED] 5.1.2h

10. **Beschrijving van de samenstelling van de testkit (device, reagentia, accessoires) die nodig zijn voor de zelftest met beschrijving van afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijke professional use kit, inclusief toeleveranciers van componenten:** See appendix 6. All components are supplied by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. Pls keep in mind that all packaging will be BR Biotech branded. The fully updated documents will be published accordingly.

5.1.2h

11. **De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest:** See appendix

7:

5.1.2h

12. **Documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971. Geef specifieke risico's in verband met het gebruik als zelftest duidelijk aan, bijvoorbeeld door gebruik van highlight:** See appendix

8:

5.1.2h

All certificates and docs of the producer can be found in appendix

9:

5.1.2h

Please don't hesitate to contact us if you have any questions.

We await your reply with interest.

Yours faithfully,

5.1.2e