

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @live.nl]
From: [redacted] 5.1.2 5.1.2e)
Sent: Sat 10/31/2020 6:59:56 PM
Subject: RE: Antigeen COVID-19 sneltesten
Received: Sat 10/31/2020 6:59:56 PM

: -)

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e
 06 [redacted] 5.1.2e
 @ [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @live.nl>
Datum: zaterdag 31 okt. 2020 7:35 PM
Aan: [redacted] 5.1.2 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Re: Antigeen COVID-19 sneltesten

Nou ik niet hoor [redacted] 5.1.2e
 Fijn weekend

Met vriendelijke groet,
 [redacted] 5.1.2e

> Op 31 okt. 2020 om 19:29 heeft [redacted] 5.1.2 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl> het volgende geschreven:

>
 > Geachte [redacted] 5.1.2e dan voor uw mail die u ook al naar de juiste collega's heeft gecc't. Die zullen voor een reactie zorg dragen.

> Met vriendelijke groet,

> [redacted] 5.1.2e
 > [redacted] 5.1.2e
 > 06 [redacted] 5.1.2e
 > @ [redacted] 5.1.2e
 > [redacted] 5.1.2e

> **Van:** [redacted] 5.1.2e (马睿德) <[redacted] 5.1.2e @china-connected.eu<[redacted] 5.1.2e @china-connected.eu>>
 > **Datum:** zaterdag 31 okt. 2020 4:18 PM
 > **Aan:** [redacted] 5.1.2 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl<[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>>
 > **Kopie:** [redacted] 5.1.2e @me.com <[redacted] 5.1.2e @me.com<[redacted] 5.1.2e @me.com>>, [redacted] 5.1.2e @live.nl
 <[redacted] 5.1.2e @live.nl<[redacted] 5.1.2e @live.nl>>, [redacted] 5.1.2e)
 <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl<[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>>, [redacted] 5.1.2e)
 <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl<[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>>

> **Onderwerp:** Re: Antigeen COVID-19 sneltesten

> Geachte [redacted] 5.1.2e

> Als aanvulling op het eerdere en prettige contact met [redacted] 5.1.2e bericht ik, collega van [redacted] 5.1.2e u graag over het volgende;

> Wij zijn geweest op de marktconsultatie 'Antigeen sneltest' die is uitgegaan vanuit VWS (genoemd contactpersoon [redacted] 5.1.2e). Helaas heeft [redacted] 5.1.2e die in het buitenland verblijft, dit niet kunnen indienen.

>

> Het zou een gemiste kans zijn als we, in lijn met onze eerdere berichten, onze testen niet voldoende onder de aandacht kunnen brengen.

> Niet alleen omdat de testen zeer hoog scoren (>95% en >99,7%) op gestelde condities mbt respectievelijk specificiteit en sensitiviteit, de testen reeds in een groot aantal landen grootschalig worden ingezet (en voorzien van buitenlandse accreditaties, waaronder Duitsland en Spanje), maar ook omdat wij in staat zijn deze testen in grote hoeveelheden [REDACTED] 5.1.1c en tegen zeer scherpe voorwaarden aan te bieden.

>

> Daarom en voor de volledigheid sturen wij u graag onze beantwoording door zoals we dat hebben voorbereid voor de genoemde marktconsultatie.

>

> In afwachting van uw reactie,

>

> Hoogachtend,

>

> mede namens [REDACTED] 5.1.2e

> [REDACTED] 5.1.2e

> AenerG | China connected

> M: 06- [REDACTED] 5.1.2e

>

> _____

> Begin forwarded message:

>

> From: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @me.com<[REDACTED] 5.1.2e @me.com>>

> Subject: Re: Antigeen COVID-19 sneltesten

> Date: 29 October 2020 at 13:32:23 CET

> To: "[REDACTED] 5.1.2 5.1.2e)" <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl<[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>>

> Cc: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @live.nl<[REDACTED] 5.1.2e @live.nl>>, "[REDACTED] 5.1.2e)" <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl<[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>>, "[REDACTED] 5.1.2e)" <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl<[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>>

>

> Geachte [REDACTED] 5.1.2e

>

> Dank voor uw snelle reactie.

> In afwachting van uw nadere berichten.

>

> Met vriendelijke roet,

>

> [REDACTED] 5.1.2e

>

> On 29 Oct 2020, at 13:28, [REDACTED] 5.1.2 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl<[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>> wrote:

>

> Geachte [REDACTED] 5.1.2e bericht in goede orde ontvangen en er zal binnenkort vanuit VWS contact met u opgenomen worden.

>

> Met vriendelijke groet,

>

> [REDACTED] 5.1.2e

> [REDACTED] 5.1.2e

> 06 [REDACTED] 5.1.2e

> @ [REDACTED] 5.1.2e

>

> [REDACTED] 5.1.2e

>

>

>

> Van: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @me.com<[REDACTED] 5.1.2e @me.com><[REDACTED] 5.1.2e @me.com>>

> Datum: donderdag 29 okt. 2020 12:47 PM

> Aan: [REDACTED] 5.1.2 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl<[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl><[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>>

> Kopie: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @live.nl<[REDACTED] 5.1.2e @live.nl><[REDACTED] 5.1.2e @live.nl>>

> Onderwerp: Re: Antigeen COVID-19 sneltesten

>

> Geachte heer [REDACTED] 5.1.2e

>

> Met referte aan onze onderstaande email d.d. 26 Oktober jl. zou ik graag willen weten of u mijn eerdere bericht met uitvoerige bijlagen hebt ontvangen.

>

> Wij zijn uiteraard benieuwd naar uw reactie en staan klaar om eventuele aanvullende vragen te beantwoorden.

>

> Bij voorbaat dank voor uw reactie.

>

> Vriendelijke groet,

>

> 5.1.2e

>

>

> On 26 Oct 2020, at 22:10, 5.1.2e
<5.1.2e@me.com> <5.1.2e@me.com> <5.1.2e@me.com>> wrote:

>

>

> Geachte heer 5.1.2e

>

> Met referte aan de introductie van mevrouw 5.1.2e en de eerder verstuurde email (d.d. 20 oktober, 2020) aan de heer 5.1.2e (zie onderstaand) van het National Coordination team Diagnostic Chain (LCDK), stuur ik u bijgaand informatie over onze activiteiten en de achtergronden van de COVID-19 Antigeen sneltesten.

>

> Wij hebben reeds met veel instanties contact gehad (onder meer de Landelijke Huisartsen Vereniging, De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en VWS/ CIBG/ Farmatec, Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH), National Coordination team Diagnostic Chain (LCDK) maar zijn er helaas nog niet in geslaagd het juiste antwoord voor validatie van onze testen in Nederland te vinden.

>

> Wij lezen, horen en zien dagelijks de berichten over de sterk toenemende vraag naar COVID-19 testen. Daarbij zijn de doelen het snel opsporen van personen die zorg nodig hebben en het terugdringen van de virustransmissie. Er is een sterke behoefte aan het verder opschalen van de testcapaciteit en is er behoefte aan testen met een korte doorlooptijd naar testresultaat, waarop snel gehandeld kan worden. Dit gezien het feit dat het reduceren van de tijd tussen optreden van symptomen en testen de grootste impact heeft op het voorkomen van verspreiding. Hierbij is prioritering nodig van de inzet van antigeen sneltesten. (conform 80e OMT VWS rapport, 12 oktober 2020).

>

> Graag willen wij bijdragen aan het realiseren van bovengenoemde doelstellingen en waar mogelijk helpen met het op de kortst mogelijke termijn, betrouwbare, betaalbare en beschikbare COVID-19 Antigeen (snel)testen ter beschikking te stellen aan de daarvoor aangewezen (door RIVM/VWS) instanties voor afname van monsters en interpretatie van de testresultaten.

>

> Bij de inzet van de reeds in gebruik zijnde PCR testen is voornamelijk gebruik gemaakt van gespecialiseerde testlocaties. Er is niet of nauwelijks gebruik gemaakt van het netwerk van huisartsen, ziekenhuizen en apothekers. De PCR testen vragen immers een nadere analyse van de testmonsters met gespecialiseerde apparatuur die (veelal) in externe laboratoria staan opgesteld. Dit geeft extra belasting op het gebied van logistiek, kosten en tijd.

> De Antigeen sneltesten kunnen op lokatie en direct worden uitgevoerd, waarbij een geteste persoon in 15 minuten over een diagnose beschikt. Er kan dan direct actie worden ondernomen. Positieve diagnose: quarantaine, Corona App melding, contactonderzoek, etc.. of bij Negatieve diagnose; weer aan het werk , geen quarantaine, etc...

>

> Aangezien er bij het gebruik van Antigeen sneltesten geen activiteit buiten de lokatie nodig is, kan de test bij de huisartsen, ziekenhuizen, apotheken, testlocaties en GGD's op lokatie worden afgenomen en afgerond. Dit betekent dat de sneltest wordt uitgevoerd door een professional met BIG registratie (vereiste voor de antigeen sneltest) die fijnmazig en wijdverspreid over het hele land ingezet kunnen worden. Dit betekent dus snel testen, tegen lage kosten bij veel mensen. "Het reduceren van de tijd tussen optreden van symptomen en testen heeft immers de grootste impact op het voorkomen van verspreiding."

>

> Hierbij een korte introductie;

>

> Onze dienstverlening is gericht op en biedt directe toegang tot relevante (en geautoriseerde) Chinese fabrikanten van specifieke COVID-19 testen, waaronder de zgn. Antigeen (snel)test (naast uiteraard de RT-PCR en IgM/IgG). Wij worden gewaardeerd om onze onafhankelijke marktpositie, onze gedegen marktkennis en onze (lokale) relaties in de gehele waardeketen (fabrikant-logistiek-inklaring). Onze werkwijze kenmerkt zich door transparantie en door korte (communicatie)lijnen.

>

> Voor de volledigheid, wij opereren niet op het gebied van (gecontroleerde) afname(punten), validatie en communicatie (over uitslagen van de test). Uiteraard werken wij graag samen met dergelijke partijen die dit als haar kerntaken rekent. Ook omdat wij veel vragen krijgen uit de (semi) private sector (denk aan multinationals met sterke operationele tak of in zgn. vitale sectoren, logistieke dienstverleners, reis- en leisure, maar ook onderwijs-, en zorginstellingen).

>

> Wij beschikken over door VWS/IGJ goedgekeurde COVID-19 Antigeen sneltesten die wij op de kortst mogelijk termijn, in grote aantallen 5.1.1c tegen lage kosten 5.1.1c kunnen leveren om direct in te zetten.

>

> Specifiek ten aanzien van onze Antigeen (snel)testen;

>

> Van meerdere fabrikanten (allen uiteraard conform de essentiële eisen van de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica, gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG) beschikken wij over gedetailleerde informatie. Voor de volgende 2 fabrikanten hebben wij deze informatie en documenten bijgevoegd (zie bijlagen onderstaand bij deze email; clinical test report, MSDS, CE en IVD registratie bij VWS/CIBG);

>

> • Laihe Biotech,

<https://eur04.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.lyherbio.com%2F&data=04%7C01%7C%7Ce3d1153dd95a48113a6108d87dcaedaf%7C84df9e7fe9f640afb435aaaaaaaaaaaa%7C1%7C0%7C637397657802538138%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8cyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6IjEhaWwiLCJXVCi6Mn0%3D%7C1000&msdata=Z5o8lCPl5Ps0DH7e1xX%2F2QqBFsIa56e6B6zNqRt6oOc%3D&msreserved=0>

> • Jiangsu Medomics, <https://eur04.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.medomics-dx.com%2F&data=04%7C01%7C%7Ce3d1153dd95a48113a6108d87dcaedaf%7C84df9e7fe9f640afb435aaaaaaaaaaaa%7C1%7C0%7C637397657802538138%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8cyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6IjEhaWwiLCJXVCi6Mn0%3D%7C1000&msdata=0RMurSHAmKRzkJAXvK9X9RgYQajDDhK5FT6UGJESGk0%3D&msreserved=0>

>
> Wij hebben de bevestiging gekregen van het CIBG/VWS/Farmatec en IGJ dat onze antigeen sneltesten voldoen aan de essentiële eisen van de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica, gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG en daarmee aan alle voorwaarden voldoen voor toelating op de Nederlandse markt. In de bijlage staat de test van Lyher vermeld op de lijst van reeds goed bevonden door BfArM, de Duitse evenknie van het RIVM. Toch zouden wij graag onze sneltesten voor de volledigheid en aanvullend ook klinisch (in Nederland) willen laten valideren, zoals dit ook is aangekondigd voor de testen van onder meer Abbott en BD.

>
> Graag zouden wij met u willen overleggen hoe wij op korte termijn deze impasse kunnen doorbreken om onze sneltesten eveneens gevalideerd te krijgen teneinde deze in Nederland spoedig in te kunnen zetten.

>
> In afwachting van uw spoedige reactie.

> Hoogachtend,

> [Redacted]

> +31 6 [Redacted]

> EnerG

> China Connected

> +31 6 [Redacted]

> <BfArM-Tabelle AGTests Stand 16-10-2020-09-00mit Vertreiber.xlsx.pdf>

> Begin forwarded message:

> From: [Redacted] <[Redacted]@me.com> <[Redacted]@me.com> <[Redacted]@me.com>

> Subject: Antigeen COVID-19 sneltesten

> Date: 20 October 2020 at 17:44:09 CEST

> To: [Redacted]@minvws.nl <[Redacted]@minvws.nl> <[Redacted]@minvws.nl>

> Cc: [Redacted] <[Redacted]@icloud.com> <[Redacted]@icloud.com> <[Redacted]@icloud.com>

> Geachte [Redacted]

> Met referte aan ons contact en correspondentie met onder meer de Landelijke Huisartsen Vereniging, De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en VWS/ CIBG/ Farmatec, Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH), vragen wij uw aandacht voor het volgende;

> Wij lezen, horen en zien dagelijks de berichten over de sterk toenemende vraag naar COVID-19 testen. Daarbij zijn de doelen het snel opsporen van personen die zorg nodig hebben en het terugdringen van de virustransmissie. Er is een sterke behoefte aan het verder opschalen van de testcapaciteit en is er behoefte aan testen met een korte doorlooptijd naar testresultaat, waarop snel gehandeld kan worden. Dit gezien het feit dat het reduceren van de tijd tussen optreden van symptomen en testen de grootste impact heeft op het voorkomen van verspreiding. Hierbij is prioritering nodig van de inzet van antigeen sneltesten. (conform 80e OMT VWS rapport, 12 oktober 2020).

> Graag willen wij bijdragen aan het realiseren van bovengenoemde doelstellingen en waar mogelijk helpen met het op de kortst mogelijke termijn, betrouwbare, betaalbare en beschikbare COVID-19 Antigeen (snel)testen ter beschikking te stellen aan de daarvoor aangewezen (door RIVM/VWS) instanties voor afname van monsters en interpretatie van de testresultaten.

> Bij de inzet van de reeds in gebruik zijnde PCR testen is voornamelijk gebruik gemaakt van gespecialiseerde testlocaties. Er is niet of nauwelijks gebruik gemaakt van het netwerk van huisartsen en apothekers. De PCR testen vragen immers een nadere analyse van de testmonsters met gespecialiseerde apparatuur die (veelal) in externe laboratoria staan opgesteld. Dit geeft extra belasting op het gebied van logistiek, kosten en tijd.
> De Antigeen sneltesten kunnen op lokatie en direct worden uitgevoerd, waarbij een geteste persoon in 15 minuten over een diagnose beschikt. Er kan dan direct actie worden ondernomen. Positieve diagnose: quarantaine, Corona App melding, contactonderzoek, etc.. of bij Negatieve diagnose: weer aan het werk, geen quarantaine, etc...

> Aangezien er bij het gebruik van Antigeen sneltesten geen activiteit buiten de praktijk nodig is, kan de test bij de huisartsen, ziekenhuizen, apotheken, testlocaties en GGD's op lokatie worden afgenomen en afgerond. Dit betekent dat de sneltest wordt uitgevoerd door een professional met BIG registratie (vereiste voor de antigeen sneltest) die fijnmazig en wijdverspreid over het hele land ingezet kunnen worden. Dit betekent dus snel testen, tegen lage kosten bij veel mensen. "Het reduceren van de tijd tussen optreden van symptomen en testen heeft immers de grootste impact op het voorkomen van verspreiding."

> Wij hebben de bevestiging gekregen van het CIBG/VWS/Farmatec en IGJ dat onze antigeen sneltesten voldoen aan de essentiële eisen van de Wet

