

**Bijlage bij Brief Aanvraag Ontheffing Antigeen Zelf-Test Medea Medical**

**Voorwaarden en criteria ontheffingsprocedure**

	Voldaan?	Bewijs/ Doc-ID/ opmerking
<b>Specifiek</b>		
1a. De antigeen sneltest heeft al een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest en u kunt dit aantonen.	Ja, Bijlage 1a	De sneltest van Lepu Technology staat op de Europese lijst goedgekeurde tests en is onder andere door het Paul Ehrlich Instituut gevalideerd.
1b. U bent al gestart met de conformiteitsbeoordelingsprocedure tot het verkrijgen van een CE-certificaat voor het gebruik van deze antigeen sneltest als zelftest via een notified body, en u kunt dit aantonen	Ja, Bijlage 1b	
1c. De antigeen sneltest is aantoonbaar geschikt voor gebruik als zelftest voor een specifiek omschreven doelgroep	Ja,	Dezelfde test wordt onder toezicht van het Oostenrijks Ministerie van Onderwijs ingezet voor het goog-frequent testen van scholieren
1d. De antigeen sneltest voldoet aan de vereisten voor zelftesten zoals genoemd in het besluit IVD's en beschikbare normen op het gebied van zelftesten (met uitzondering van het door het Notified Body afgegeven certificaat voor gebruik als zelftest).	Ja, naar onze mening	Zie begeleidend schrijven
<b>Algemeen:</b>		
2a. Lever alle documentatie in het Engels of Nederlands aan.		
2b. De aanvraag bevat de gegevens van een contactpersoon voor vragen over de aanvraag en de documentatie	Ja	Medea Medical Production Industrieweg 2A 2631 PG Nootdorp 070-3072088 <a href="mailto:harry@medea-medical.com">harry@medea-medical.com</a>
2c. Geef in de aanvraag aan of de antigeen sneltest staat opgenomen in de meest recente versie van de op 17 februari 2021 vastgestelde lijst van de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen tests"	Ja. Bijlage 2c	<a href="https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/detail/1331">https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/detail/1331</a>
2d. Geef in de aanvraag aan of een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.	Ja. Bijlage 2d	<a href="https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html">https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html</a>
2e. Het ingediende dossier moet duidelijk gestructureerd zijn, een inhoudsopgave bevatten en eenvoudig te doorzoeken zijn.		Zij inhoudsopgave in begeleidend schrijven
2f. U heeft een systeem waarin u de ervaringen met het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest bijhoudt en beoordeelt, en waarmee u indien nodig maatregelen kunt nemen.2 Een dergelijk systeem wordt tegenwoordig aangeduid met de term Post-Market Surveillance.	Ja. Bijlage 2f	Zie bijgaande Standard Operating Procedure uit ons ISO-systeem
2g. Signalen over calamiteiten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van de betreffende test, rapporteert u onmiddellijk aan de IGJ.	Ja. Bijlage 2g	Zie bijgaande Standard Operating Procedure uit ons ISO-systeem
2h. U volgt de reguliere wettelijke procedures ten aanzien van vigilantie voor veiligheidskwesties die zijn	Ja. Bijlage 2g	

gerelateerd aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen.		
2i. Als u een CE-certificering heeft verkregen voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest, moet u de IGJ en VWS/GMT op de hoogte brengen via 5.1.2e minvws.nl.		Uiteraard
<b>Benodigde documentatie</b>		
3a. Bewijs dat de antigeen sneltest een CE-markering heeft voor professioneel gebruik, inclusief Daarbij behorende onderliggende documentatie.	Ja. Bijlage 3a-I t/m 3a-VIII	Volledig technisch dossier beschikbaar
3b. Bewijs dat voor de antigeen sneltest een aanvraag is ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik als zelftest. Of bewijs dat al een contract is gesloten voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure via een EU27 Notified Body voor gebruik als zelftest, en een bevestigd plan van aanpak met tijdslijnen voor het verkrijgen van het CE-certificaat (indien beschikbaar).	Bijlage 1b	Proces net gestart, maar Notified Bodies reageren zeer traag
<b>Productinformatie:</b>		
<i>Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer</i>		SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (MMR135-25)
<i>Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme</i>		<p>De testkit is gebaseerd op een specifieke antilichaam-antigeenreactie en immunoassay-techniek.</p> <p>De test heeft de vorm van een "boekje" en bevat een teststrip met verschillende testlijnen; de testlijn (T) en de kwaliteitscontrolelijn (C). Tijdens de test bindt het N-eiwit in het monster zich aan het met goud gelabelde nieuwe coronavirus-N-eiwitantilichaam dat vooraf op de teststrip is gecoat, en het conjugaat beweegt omhoog onder capillair effect en wordt vervolgens gevangen door gefixeerd N-eiwit monokonaal antilichaamconjugaat in de testlijn (T). Hoe hoger het N- proteïnegehalte in het monster, hoe meer conjugaten worden ingevangen en hoe donkerder de kleur van de testlijn (T). Als er geen coronavirus in het specimen zit of als de virusinhoud onder de detectielimiet ligt, verschijnt er geen kleur in de testlijn (T). Er verschijnt een paarsrode band in de controlelijn (C), ongeacht of er een virus in het monster zit. De paars-rode band die in de controlelijn (C) verschijnt, is het criterium om te bepalen of er voldoende monster is en of het chromatografieproces normaal verlopen is.</p> <p><b>Ongeldig:</b> Als geen paars-rode band verschijnt in controlelijn (C) en een blauwe band verschijnt in de controlelijn (C), geeft dit aan dat het bedieningsproces onjuist is of dat het testpapier is beschadigd. Lees in dat geval de instructiehandleiding nogmaals zorgvuldig door en test opnieuw met een nieuw test.</p> <p><b>Onderdelen :</b></p>

		Het product bevat een testkaart(en), handleiding, wattenstaafje(s) en verdunningsbuffer. Elke reagenspouch bevat 1 coronavirus (2019-nCoV) antigeen-testkaart en 1 zakje droogmiddel
<i>Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering</i>	Bijlage 4a Bijlage 4a.1 t/m 4a.	4a is de OBL-layout en labeling. Er is nog ruimte voor aanpassingen Overige bijlagen van het product van Lepu.
<i>Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten)waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit).</i>		Zie begeleidend schrijven
<i>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.</i>		Zie begeleidend schrijven
<i>Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten)waaruit de prestaties van de test bij professioneel gebruik volgen (sensitiviteit en specificiteit).</i>		Zie begeleidend schrijven
<i>Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC62366-1.</i>		Zie begeleidend schrijven
<i>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</i>	Bijlage 4b Bijlage 4c	<a href="https://youtu.be/LpriClk8qGQ">https://youtu.be/LpriClk8qGQ</a>
<i>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.</i>	Bijlage 4a	Geen afwijkingen in samenstelling tov de professional use test
<i>De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest</i>	Bijlage 3a-I en 3a-II	
<i>De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional use kit, indien van toepassing.</i>	NVT	
<i>Checklist essentiële eisen</i>		
<i>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.</i>	Bijlage 3a-V en 3a-Va	
<i>Indien van toepassing: bewijs dat een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.</i>	Bijlage 2d.	
<i>De gebruiksaanwijzing moet de door de overheid vastgestelde instructies bevatten. Daarin moet uitgelegd worden wat de vervolgstappen zijn bij een negatieve of positieve testuitslag (nadere informatie hierover volgt).</i>	Bijlage 4b	IFU zal aangepast worden naar gebruik als zelftest. Alle essentiële aanwijzingen en informatie bevinden zich ook op de test zelf. Er is nog ruimte om finale aanpassingen te maken op verzoek van de overheid.