

Geachte,

Graag zouden we als distributeur voor Aanvraagdossier Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd een aanvraag indienen voor de procedure voor de ontheffing van hun antigeen sneltest tot zelftest.

Wij zijn geautoriseerde dealers voor alle IVD's van onder het merk Wondfo van de fabrikant Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

5.1.2e

Tel: 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e @ 5.1.2e be

Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest.

Inhoudsopgave:

- Gegevens Contactpersoon
- Algemeen
- Benodigde Documentatie

Gegevens Contactpersoon

5.1.2e

E-mail: 5.1.2e @ 5.1.2e be

Algemeen:

- De antigeen sneltest staat nog niet opgenomen in de versie van de op 17 februari 2021 vastgestelde lijst van de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen tests". Verder staat de test wel als één van de enige op de shortlist om opgenomen te worden op de WHO lijst. Deze shortlist kan teruggevonden worden in **submenu "A"**.
- Andere Europese lidstaten, namelijk Duitsland, Oostenrijk en Tsjechië, hebben al een ontheffing verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest. Het bewijs hiervoor kan teruggevonden worden in **submenu "B"** alsook via de volgende links: <https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>
<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html>
- Zowel de fabrikant en wij als distributeur hebben een systeem in werking waarin we de ervaringen met het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest bijhouden en beoordelen, en waarmee we indien nodig maatregelen kunnen nemen. We duiden dit systeem intern aan met de term Post-Market Surveillance.
- Signalen over calamiteiten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van de betreffende test, rapporteren we onmiddellijk aan de IGJ.

- We volgen de reguliere wettelijke procedures ten aanzien van vigilantie voor veiligheidskwesties die zijn gerelateerd aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen.
- Als we een CE-certificering hebben verkregen voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest, zullen we de IGJ en VWS/GMT op de hoogte brengen via

5.1.2e [minvws.nl](https://www.minvws.nl).

Benodigde documentatie:

- Bewijs dat de antigeen sneltest een CE-markering heeft voor professioneel gebruik, inclusief daarbij behorende onderliggende documentatie kan u terugvinden in **submenu "1"**.
- 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. We ontvingen echter telkens de opmerking van verschillende aangemelde instanties dat ze deze aanvraag nog niet konden behandelen. Het mail verkeer dat dit bevestigt kan u terugvinden in **submenu "2"**. Een bevestigd plan van aanpak met tijdslijnen voor het verkrijgen van het CE-certificaat is nog niet inbeschikbaar, maar wij volgen dit nauwgezet op en verwachten spoedig aan de procedure te beginnen.
- Productinformatie:
 - o Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer kan u terugvinden in **submenu "3"**.
 - o Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme kan u terugvinden in **submenu "3"**.
 - o Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monstername en beschrijving van de te testen doelgroep kan u terugvinden in **submenu "4"**.
 - o Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering kan u terugvinden in **submenu "5"**.
 - o Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit). In **submenu "6"** kan een studie uitgevoerd in Duitsland teruggevonden worden waar het verschil in correctheid wordt bestudeerd tussen twee situaties: De test uitgevoerd door medisch getraind personeel vergeleken met de test uitgevoerd als zelftest.
 - o 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. Een uiteenzetting die de bruikbaarheid van de Duitse studie uitlegt in de Nederlandse omgeving is bijgevoegd in **submenu "7"**.
 - o Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij professioneel gebruik volgen (sensitiviteit en specificiteit). Onder **submenu "8"** vindt men vier onafhankelijke klinische studies terug die elk op een perfecte specificiteit wijzen en een sensitiviteit van +95% wijzen bij een ct-waarde < 25. Ook bij ct-waarden > 30, wordt nog steeds een sensitiviteit van +90% behaald.
- o Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC 62366-1. De studie is een onderdeel van de uitgebreide klinische studie die toegevoegd is in **submenu "6"**.
- o 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. De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing aangepast aan zelf gebruik is toegevoegd in **submenu "9"**. Via een QR-code in de gebruiksaanwijzing kan de gebruiker doorverwezen worden naar een instructievideo.

- o 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. Een complete beschrijving kan teruggevonden worden in **submenu "10"**.
- o De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest. Deze documenten kunnen teruggevonden worden in **submenu "1"**.
- o De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional use kit, indien van toepassing. Dit is niet van toepassing aangezien het exact dezelfde componenten zijn als in de professional use kit die een CE Declaration of Conformity heeft verkregen. Deze CE Declaration of Conformity hebben we nogmaals opgenomen in **submenu "11"**.
- o Checklist essentiële eisen. De volledige checklist is opgenomen in **submenu "12"**.
- o Documentatie voor riskmanagement 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. Een uitgebreid riskmanagement dossier volledig in overeenstemming met EN ISO 14971 kan gevonden worden in **submenu "13"**.

De aanvraag voor een ontheffing wordt per e-mail naar 5.1.2e [minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)

We vermelden daarbij dat we een ontheffing aanvragen voor het **aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen**. De aanvraag is inclusief de gevraagde documentatie.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e