



Betreft : Ontheffingsaanvraag voor het aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Onderbouwing gebruik geëxtrapoleerde gegevens uit inzet tests in Oostenrijk

Nootdorp, 15 maart 2021

LS,

In aanmerking nemende dat;

- De test zoals door ons geleverd wordt in Oostenrijk ingezet als zelf-test voor scholieren op de lagere en middelbare school:
<https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html>
- Het opleidingsniveau in Nederland in het algemeen zeker niet onder dit niveau ligt.
- Oostenrijk een Europees land is met een vergelijkbare cultuur en gezondheidszorg.
- Deze test onder andere gekozen is omdat de gebruiksaanwijzingen ook op de test zelf staan, grafisch en in tekst, niet over het hoofd te zien bij gebruik.
- Het wattenstaafje heeft een inkeping dat aangeeft hoever het in de neusholte gevoerd moet worden, ook dit vereenvoudigd het gebruik.
- In een brief op de website van her Ministerie van Onderwijs van Oostenrijk aan de ouders van kinderen wordt het hoge gebruiksgemak geprezen als gekregen feedback uit van de zelf-testers. (Bijlage 4d-2).
- De effectiviteit aangetoond is in het detecteren van besmetting onder de Oostenrijkse scholieren : <https://www.vienna.at/erneut-rund-1-200-positive-corona-selbsttests-an-schulen/6925062>
- Volgens voorgaand artikel worden op 1,5 miljoen testen 1.200 gevallen gevonden. Dit zijn dus positieve testen buiten het reguliere testprogramma zoals wij dat ook kennen.
- Dit zijn dus potentiële (onbewuste) verspreiders die in quarantaine gaan.
- Van de tests die momenteel verkrijgbaar zijn is deze test het meest eenvoudig, duidelijk en overal uit te voeren. Er zijn geen buisjes die rechtop moeten staan en extra handelingen die verricht moeten worden.
- De test zoals wij deze aanbieden heeft alle beschrijvingen in het Nederlands en indien gewenst in het Arabisch, Turks en Pools.
- Er staat onder de "window" van de uitslag dat men zich moet melden bij huisarts of GGD indien de test positief is.
- Op Duitse scholen is getest of de test intuïtief goed uitvoerbaar is. Letterlijk onder het mom van; als de Oostenrijkers het kunnen, kunnen wij het dan ook?
https://youtu.be/CKXffC_nll
- De inkeping op het stokje geeft duidelijk aan dat je niet verder hoeft dan deze markering. Dit om te voorkomen dat men te diep gaat om er zeker van te zijn dat men goed test.

Industrieweg 2-A . 2631 PG Nootdorp . The Netherlands . T +31 (0) 5.1.2e . F +31 (0) 5.1.2e .

E 5.1.2e@medea-medical.com | www.medea-medical.com

ANB AMRO Bank, The Netherlands IBAN: 5.1.2e BTW: NL 8530.29.003 B01



- In het blad Linda en andere media is onze test bekeken als zeer intuïtief en simpel uitvoerbaar omschreven.
- Beperkt afval door het niet nodig hebben van vervuילend plastic en plastic buisje. Dit scheelt op deze schaal enorm qua volume afval en type afval.
- Voorbeeld resultaat is geprint onder/naast de "window" waar de uitslag komt.
- QR-code die naar instructie video kan linken EN evt registratie van positieve test.
- Resultaat kan in je kntzak mee
- De prijs van MEDEA is vanaf het begin al laag geweest. Geen sprake van opportunisme. De prijs is open berekend en exclusief vracht!
- Na één simpele uitleg kan iedereen het doen. Zo simpel als neuspeuteren, inmiddels in Oostenrijk en Duitsland samen al meer dan 35 mio tests aangekocht en dat is alleen waar wij weet van hebben.