

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Roche Diagnostics Nederland BV

Transistorstraat 41
1322 CK Almere

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Medicaldevices@minvws.nl

Datum
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 Wmh

Kenmerk
1848272-220041-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte mevrouw,

Namens Roche Diagnostics Nederland BV (hierna: de aanvrager) heeft u mij op 11 maart 2021 verzocht om ontheffing ex artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) voor de SD Biosensor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test (hierna: de test). In deze brief treft u het besluit op uw aanvraag aan.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Beoordeling van uw aanvraag

Ik heb de door uw aangeleverde documentatie beoordeeld. Daaruit blijkt het volgende:

- U bent fabrikant van een antigeentest die reeds aantoonbaar een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest heeft.
- U heeft aangetoond dat u reeds een aanvraag heeft ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik van deze test als zelftest.
- Ik heb over uw aanvraag aanvullend advies gevraagd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ). De marginale check heeft als doel na te gaan of er bezwarende factoren zijn met betrekking tot de fabrikant van de antigeen sneltest. De IGJ heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren gevonden.
- Daarnaast heb ik over uw aanvraag nader advies gevraagd aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). In de context van het verlenen van een tijdelijke ontheffing door VWS onder de bijzondere omstandigheden van de COVID-19 situatie, voeren zij bij elke volledige aanvraag een beperkte beoordeling uit van een aantal dossieronderdelen. De beoordeelde dossieronderdelen zijn: beschrijving product, gebruiksaanwijzing, gebruiksvriendelijkheidsstudie, risico management, validatiestudies en checklist essentiële eisen. Deze beoordeling kan niet worden vergeleken met een beoordeling in de context van de eisen voor CE-certificering. De fabrikant kan hieraan ook geen rechten ontleen in een traject

voor certificering bij een notified body. De eindconclusie van de beoordeling van het RIVM van deze test is: In de basis is de test voldoende. Het RIVM stelt wel voor om enkele aanpassingen in de gebruiksaanwijzing te eisen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Besluit

Op basis van de beoordeling, het advies van de IGJ en het RIVM besluit ik als volgt:

Kenmerk
1848272-220041-GMT

Ik verleen Roche Diagnostics Nederland BV hierbij op grond van artikel 8, eerste lid en 9, eerste lid, van de Wmh tot uiterlijk 31 december 2021 onder hierna genoemde voorwaarden een ontheffing van het bepaalde in artikel 3, eerste lid en artikel 7 van het Besluit in-vitro diagnostica inzake het voorhanden hebben en afleveren van SD Biosensor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test als zelftest waarvoor (nog) geen CE-certificaat is afgegeven.

De voorwaarden zijn als volgt:

- De ontheffing is beperkt tot Nederlands grondgebied.
- De ontheffing begint op 24 maart 2021 en blijft geldig tot uiterlijk 31 december 2021.
- Indien voor 31 december 2021 door de notified body een CE-certificaat wordt afgegeven voor het gebruik van deze test als zelftest, informeert de fabrikant onverwijld het ministerie van VWS en IGJ via medicaldevices@minvws.nl door het overhandigen van een kopie van het CE-certificaat. De ontheffing is dan per direct opgeheven. Tests die op dat moment reeds onder de ontheffing in de handel zijn gebracht, mogen nog wel worden verkocht aan de gebruiker en worden gebruikt.
- Uw antigeen sneltest voldoet aan de vereisten voor zelftesten zoals genoemd in het Besluit in-vitro diagnostica en beschikbare normen op het gebied van zelftesten (met uitzondering van het door het Notified Body afgegeven certificaat voor gebruik als zelftest).
- Indien de notified body na het doorlopen van de conformiteitsbeoordelingsprocedure tot de conclusie komt dat de test niet aan de gestelde wettelijke eisen voor zelftesten voldoet en geen CE-certificaat wordt afgegeven, dient u dit onverwijld te melden aan het ministerie en de IGJ via medicaldevices@minvws.nl.
- De fabrikant verstrekt onverwijld aan de IGJ op aanvraag volledige informatie over alle incidenten waar het product (of gebruik van het product) bij betrokken is, dit in aanvulling op de nu al geldende procedures.
- U volgt de reguliere wettelijke procedures ten aanzien van vigilantie voor veiligheidskwesties die zijn gerelateerd aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen.
- Bij signalen over calamiteiten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van desbetreffende test, rapporteert u onmiddellijk aan de IGJ.
- U dient in de gebruiksaanwijzing op te nemen waar een gebruiker zich bij u kan wenden als hij melding wil maken van een klacht of incident over de test.
- De gebruiksaanwijzing moet door de overheid vastgestelde instructies bevatten voor de gebruiker. Daarin moet uitgelegd worden hoe de gebruiker

van de test moet handelen bij een negatieve of positieve testuitslag. Deze instructies zijn te vinden op de website van de Rijksoverheid¹.

- Afhankelijk van het verloop van de pandemie kan het ministerie van VWS besluiten deze instructies tussentijds aan te passen. Hierover wordt u dan nader geïnformeerd.
- Indien u een wijziging wilt doorvoeren in de essentiële eisen van de test, waaronder expliciet de etikettering (buitenste verpakking en gebruiksaanwijzing), dient u deze wijziging voor te leggen aan het ministerie van VWS via medicaldevices@minvws.nl.
- Dit besluit zal openbaar worden gemaakt via www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten. Indien door een notified body een CE-certificaat wordt afgegeven voor het gebruik van de sneltest als zelftest, zal de ontheffing van de website worden verwijderd.
- U dient danwel op de verpakking, danwel in de aanvullende instructies kenbaar te maken dat u de SD Biosensor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test op de markt brengt onder deze verleende ontheffing, onder verwijzing naar de website waar het besluit gepubliceerd wordt.² Dat kan middels een aanduiding/sticker op de verpakking met de naam van de aanvrager en verwijzing naar de website waar alle ontheffingen gepubliceerd worden, of in de aanvullende instructies over de te nemen vervolgstappen bij een negatieve/positieve testuitslag.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1848272-220041-GMT

Specifiek ten aanzien van de gebruiksaanwijzing dient u de volgende aanpassingen door te voeren:

- De term patiënt is niet van toepassing, dus deze moet worden verwijderd.
- Moeilijke termen moeten worden vermeden of worden uitgelegd (bijv. statusindicator, extractiebuffer, interpretatie).
- De handeling 'buisje klaarzetten' wordt niet beschreven. Er moet worden vermeld dat het buisje moet worden geopend en ergens moet worden neergezet of vastgehouden. Dit punt wordt wel geadresseerd in de instructies die zijn gebruikt bij de studies van Lindner en Stohr.
- De handeling 'Neus snuiten' toevoegen.

Hoogachtend,
de minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij

¹ [Informatie voor gebruiker van corona zelftest | Publicatie | Rijksoverheid.nl](#)

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken.

U kunt binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat, een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het indienen van een bezwaarschrift, schort de werking van dit besluit niet op. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift kunt u e-mailen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

U kunt uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1848272-220041-GMT