

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Tienplus Medical

Haskeruitgaan 103
8447CK Heerenveen

**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 28 mei 2021
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 Wmh Tienplus
Medical

Kenmerk
2368469-1009782-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

-

Geachte heer ,

Namens Tienplus Medical (hierna: de aanvrager) heeft u mij op 13 april 2021 verzocht om ontheffing ex artikel 8, vierde lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold).

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

In deze brief treft u het besluit op uw aanvraag aan.

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 niet kunnen aantonen 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. In plaats daarvan heeft u door middel van afwijzingsberichten kunnen aantonen dat u pogingen heeft ondernomen om deze conformiteitsbeoordeling in gang te zetten. Op basis daarvan heb ik besloten uw aanvraag verder inhoudelijk te beoordelen.
- 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 inspectie heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren met betrekking tot de wederverkoper en fabrikant gevonden.



Geen bezwarende factoren houdt in dat de inspectie bij haar marginale toets geen verscherpt toezicht van de wederverkoper en fabrikant heeft vastgesteld en, indien een inspectierapport aanwezig is, inspectiebevindingen en daaruit voortvloeiende verbetermaatregelen zijn opgevolgd. De wederverkoper Tienplus en de fabrikant Anhui Deepblue zijn niet bekend bij de inspectie.

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

Kenmerk
2368469-1009782-GMT

- 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 Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold): De test presteert in basis voldoende. De gebruiksaanwijzing is van voldoende kwaliteit. Het verdient aanbeveling om de tekst van de instructie hoe te handelen naar aanleiding van de uitslag van de test in overeenstemming te brengen met de instructies van de Rijksoverheid.
- Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie voldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

Besluit

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

Ik verleen Tienplus Medical hierbij op grond van artikel 8, vierde lid, Wm en artikel 4, tweede lid, van de Regeling medische hulpmiddelen, tot uiterlijk 31 december 2021 onder hierna genoemde voorwaarden een ontheffing van het bepaalde in artikel 3, tweede lid, en artikel 7, eerste lid, en artikel 13 van het Besluit in-vitro diagnostica inzake het voorhanden hebben en afleveren van Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) als zelftest waarvoor (nog) geen CE-certificaat is afgegeven.

- De ontheffing is beperkt tot Nederlands grondgebied.
- De ontheffing begint op 28 mei 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 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 incidenten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van desbetreffende test, rapporteert u onmiddellijk aan de IGJ.
- U bent in staat systematisch de ervaringen met het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest bij te houden en te beoordelen, waarmee u indien nodig maatregelen kunt nemen richting de fabrikant of de Europees gemachtigde. U heeft schriftelijke afspraken gemaakt met de fabrikant en indien van toepassing, zijn Europees gemachtigde over de invulling van de wettelijke verplichtingen op het gebied van post market surveillance en kunt deze bij opvraag onverwijld overleggen.
- U dient in de gebruiksaanwijzing op te nemen waar een gebruiker zich kan wenden als hij melding wil maken van een klacht of incident over de test.
- In de gebruiksaanwijzing moet duidelijk worden gesteld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen.
- 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 zijn te vinden 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.

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

Kenmerk
2368469-1009782-GMT

¹ [Informatie voor gebruiker van corona zelftest | Publicatie | Rijksoverheid.nl](https://www.rijksoverheid.nl/informatie-voor-gebruiker-van-corona-zelftest)



- U dient danwel op de verpakking, danwel in de aanvullende instructies kenbaar te maken dat u Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) op de markt brengt onder deze verleende ontheffing, onder verwijzing naar de website waar het besluit gepubliceerd wordt. 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
2368469-1009782-GMT

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

mw. mr. K.H.M. van Rooijen



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
2368469-1009782-GMT