



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

AEnerG
t.a.v.
Prins Hendriklaan 23
1075 AZ Amsterdam

**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 15 april 2021
Betreft Besluit hernieuwde aanvraag ontheffing ex art. 8 Wmh
AEnerG

Kenmerk
2345836-1007007-GMT

Uw brief

Bijlage(n)
1

Geachte heer ,

Namens AEnerG BV (hierna: de aanvrager) heeft u mij op [29 maart 2021] verzocht om ontheffing ex artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de Lyher COVID-19 antigeen test kit (nasal). 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 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 fabrikant heeft vastgesteld en, indien een inspectierapport aanwezig is, inspectiebevindingen en daaruit voortvloeiende verbetermaatregelen zijn opgevolgd.
- De inspectie heeft wel bezwarende factoren met betrekking tot het product gevonden. Eén van de Europese lidstaten heeft een non-conformiteit van het product vastgesteld, dit heeft inspectie niet kunnen controleren op de



bijgevoegde documenten bij het ontheffingsverzoek. Het betreft de volgende non-conformiteiten:

- Op de primaire verpakking van de test en de buitenste verpakking ontbreekt het adres van de gemachtigde van de fabrikant in Europa;
 - Op de swab verpakking en in de gebruiksaanwijzing ontbreekt een CE nummer, fabrikant en gemachtigde van de fabrikant en type swab;
 - In de gebruiksaanwijzing ontbreekt de samenstelling van de testbuffer;
 - Wegwerpinstructies voor infectierisico ontbreken in de gebruiksaanwijzing.
- 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 de Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigeen Test Kit van AEnerG is: In de basis is de test voldoende. De risicoanalyse is niet voldoende, voornamelijk omdat de risico's van gebruik door leken niet zijn opgenomen. In de gebruiksvriendelijkheidsstudie staat dat er risicoreductie maatregelen zijn genomen. Hierdoor lijken risico's die verband houden met gebruik door leken deels te zijn geadresseerd.
- Daarmee, alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie voldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest. Het RIVM heeft een aantal adviezen voor verbetering van de gebruiksaanwijzing ter bevordering van het correcte gebruik door leken. Deze treft u in de bijlage van dit besluit aan.

Besluit

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

Ik verleen AEnerG 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 de Lyher COVID-19 antigen test kit (nasal) als zelftest waarvoor (nog) geen CE-certificaat is afgegeven.

- De ontheffing is beperkt tot Nederlands grondgebied.
- De ontheffing begint op 15 april 2021 en blijft geldig tot uiterlijk 31 december 2021.

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

Kenmerk
2345836-1007007-GMT



- 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 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.
- U dient op de buitenste verpakking van elke individuele zelftest kenbaar te maken dat het om een zelftest gaat.
- Verder dient u danwel op de verpakking, danwel in de aanvullende instructies kenbaar te maken dat u de Lyher COVID-19 antigeen test kit (nasal) op de markt brengt onder deze verleende ontheffing, onder

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

Kenmerk
2345836-1007007-GMT

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



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.

- U dient na te gaan of de hierboven genoemde geconstateerde non-conformiteiten uit een andere lidstaat van toepassing zijn op de testen die u voornemens bent als zelftest op Nederlands grondgebied op de markt te brengen en noodzakelijke aanpassingen door te voeren.
- Specifiek ten aanzien van de gebruiksaanwijzing dient u de aanpassingen door te voeren, zoals genoemd in de bijlage bij dit besluit. U dient een aangepaste gebruiksaanwijzing aan te leveren aan het ministerie van VWS ter controle, voordat u de test op de markt brengt. Dit kan via medicaldevices@minvws.nl.

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

Kenmerk
2345836-1007007-GMT

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

dr. M.T.M. van Raaij



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
2345836-1007007-GMT

Bijlage: vereiste aanpassingen gebruiksaanwijzing leken

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

Kenmerk
2345836-1007007-GMT

- De tekst over 'samenstelling' direct voor de tekst over 'voorbereiding' zetten.
- Tekst over 'grenzen aan de test' en 'nauwkeurigheid' na de tekst over 'beoordeling' zetten, zodat op de eerste pagina de hele testprocedure inclusief beoordeling staat.
- Voorbereiding punt 6: Voeg na 'plaats het voorzichtig op een vlakke ondergrond' toe '(lieft in een rekje)'.
- Neusslijm monster afname: Zorg dat er een video in de Nederlandse taal te zien is bij het scannen van de QR-code.
- Plaatjes 03 t/m 06 zijn niet duidelijk.
- Het nummer '02' tussen de twee neusplaatjes inzetten of deze 02A en 02B noemen.
- Plaatje 06: Laat de zin 'plaats een schone druppelteller op het monsterbuisje' weg, dit staat al bij plaatje 05.
- Plaatje 08: maximale afleestijd toevoegen.