To: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e , [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Wed 1/6/2021 3:11:45 PM
Subject: FW: [redacted] 5.1.2d
Received: Wed 1/6/2021 3:11:45 PM

[redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
[redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Datum: woensdag 06 jan. 2021 3:39 PM
Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Kopie: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl>, [redacted] 5.1.2e . < [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: [redacted] 5.1.2d

Dag [redacted] 5.1.2e

We kennen de producent van de test. We doen al onderzoek naar de fabrikant, los van deze vermelding.
Op dit moment zijn er op de Europese markt nog geen goedgekeurde antigeenzelftesten die verkocht mogen worden aan consumenten. Dat mag pas na CE-markering én na goedkeuring voor gebruik als zelftest door een Notified Body.
Er zijn al wel antistofzelftesten die inmiddels een certificaat voor zelftest hebben ontvangen van een Notified Body. De inspectie heeft nog geen signalen ontvangen dat deze antistofzelftesten al op de Nederlandse markt zijn afgeleverd.
We hebben nu circa 10 signalen/meldingen ontvangen over het aanbieden van zelftesten. We zullen alle (nieuwe) aanbieders schriftelijk informeren over de wettelijke kaders die gelden voor het aanbieden van testen, en dan specifiek het aanbieden van (de verschillende soorten) zelftesten. Op basis van extra informatie die we met de brief opvragen, zullen we risicogestuurd keuzes maken ten aanzien van de inzet van handhaving bij voortduring van dergelijke overtreding.
Omdat in de hele Europese Unie notified bodies werkzaam zijn en ontwikkelingen snel gaan hebben we regelmatig contact met ook de andere lidstaten zodat we een zo actueel mogelijk overzicht houden over welke CE gemarkeerd worden.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e 5.1.2e .
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
[redacted] 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl [redacted] 5.1.2e
.....
M +31 6 [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @igj.nl
https://www.igj.nl
Twitter: @IGJnl
.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....