



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Benelux Medical BV  
t.a.v. 5.1.2e  
Hessenweg 163  
3731 JH De Bilt

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

**Bezoekadres**  
Pamassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Inlichtingen bij**

5.1.2e

**Kenmerk**  
1851104-220308-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

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

Datum 31 maart 2021  
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 WMH Benelux  
Medical

Geachte mevrouw 5.1.2e

Namens Benelux Medical 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) ingediend voor de Healgen® Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

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

### Beoordeling van uw aanvraag

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 anti-geen sneltest. De inspectie heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren met betrekking tot de fabrikant en het product 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, voert het RIVM 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 ontlenen in een traject voor certificering bij een notified body.

De eindconclusie van de beoordeling door het RIVM van Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is dat de test in basis voldoende presteert, maar het gebruik door leken onvoldoende onderbouwd is.



Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen:

- De gebruiksvriendelijkheidsstudie voor leken is onvoldoende, omdat er alleen is gekeken naar het afbreken van het wattenstaafje en het uiteindelijke testresultaat. Deze studie schiet ernstig te kort als usability studie, omdat er alleen is gekeken naar het afbreken van het wattenstaafje en het uiteindelijke testresultaat. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close call bij het uitvoeren en aflezen van de test. Het is ook onduidelijk of de gebruikers vooraf getraind zijn. In de rapportage zijn veel onduidelijkheden. De studie biedt onvoldoende inzicht in de geschiktheid als zelftest.
- De gebruiksaanwijzing voor leken is in de Engelse taal opgesteld en dat is niet acceptabel. De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voor professionals is niet geschikt voor leken. Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

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

**Kenmerk**  
1851104-220308-GMT

### **Besluit**

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

Ik verleen Benelux Medical BV geen ontheffing van artikel 8 lid 1 van de Wmh voor de Healgen® Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Indien u aanvullende documentatie kunt overleggen waarmee u invulling kunt geven aan de inhoudelijke tekortkomingen van uw aanvraag, kunt u een nieuwe aanvraag indienen via 5.1.2e @minvws.nl.

Hoogachtend,  
de minister voor Medische Zorg en Sport  
namens deze,

5.1.2e

**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: 5.1.2e@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**  
1851104-220308-GMT