

**To:** [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]@minvws.nl; [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]@minvws.nl]  
**From:** [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]  
**Sent:** Fri 3/5/2021 12:19:29 PM  
**Subject:** Voorwaarde nobo traject bij zelftesten  
**Received:** Fri 3/5/2021 12:19:29 PM

Ha beiden,

In de ontheffingsprocedure hebben we nu o.a. als voorwaarde gesteld dat een fabrikant aantoonbaar met het nobo traject moet zijn gestart. Ik zit nu in de MDCG vergadering en daar horen we van andere lidstaten wel het signaal dat er notified bodies zijn die ivm capaciteitsgebrek sowieso geen nieuwe klanten aannemen. Dat kan dus betekenen dat je vooral als kleinere fabrikant nu een self declared test hebt die op alle overige punten aan de voorwaarden voldoet, maar nergens bij een nobo terecht kunt.

Ik vind nog steeds dat we deze voorwaarde moeten houden anders ontbreekt de prikkel om op termijn echt een CE-certificaat te krijgen en geen ontheffing meer nodig te hebben.

Ik kan me echter voorstellen dat als dit een issue wordt en daar eventuele aanvragen op sneuvelen, we hierin misschien iets flexibeler moeten worden. Goed punt dus om in de gaten te houden de komende periode.

Groet, [5.1.2e]

[5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]  
[5.1.2e] Medische Technologie/Coördinator implementatie verordeningen MDR/IVDR

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
**Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie**

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M [5.1.2e]  
[5.1.2e]@minvws.nl  
[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

Aanwezig op [5.1.2e]