



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Sensitest BV
t.a.v. dhr. 5.1.2e
Distributieweg 54
2645 EJ Delfgauw

**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

Inlichtingen bij
5.1.2e
5.1.5 @minvws.nl

Datum 25 maart 2021
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 WMH Sensitest

Kenmerk
1848757-220086-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte heer 5.1.2e

Namens Sensitest (hierna: de aanvrager) heeft u mij op 10 maart 2021 verzocht om ontheffing ex artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor Joysbio Antigeen Sneltest voor SARS-CoV-2.

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 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 IGJ heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren 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 ontleen in een traject voor certificering bij een notified body.

De eindconclusie van de beoordeling van het RIVM van Joysbio Antigeen Sneltest voor SARS-CoV-2 is dat de aangeleverde informatie onvoldoende inzicht geeft in de analytische en klinische prestaties van de test. Bij de klinische evaluatie als zelftest is het niet duidelijk of het om een prospectieve studie gaat, de Ct-waarden zijn niet gespecificeerd en het opleidingsniveau van de deelnemers is niet gespecificeerd. De resultaten van deze studie gaven geen uitsluitsel over de prestaties van de test als zelftest. Daardoor onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.



Andere onderdelen van het dossier zijn verder niet geëvalueerd.

Besluit

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

Ik verleen Sensitest B.V. geen ontheffing van artikel 8 lid 1 van de Wmh voor de Joysbio Antigeen Sneltest voor SARS-CoV-2.

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 5.1.5@minvws.nl.

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

5.1.2e

5.1.2e

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

Kenmerk
1848757-220086-GMT

**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: 5.1.5@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
1848757-220086-GMT