



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

OTC Medical BVT  
T.a.v. de heer 5.1.2e  
Linie 13A  
6678 PK Oosterhout  
E-mail: 5.1.2e@otc-medical.nl

**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](http://www.rijksoverheid.nl)

**Inlichtingen bij**  
5.1.2e )  
5.1.2e@minvws.nl

**Kenmerk**  
1849835-220191-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

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

Datum 26 maart 2021  
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 WMH OTC Medical

Geachte heer 5.1.2e

Namens OTC Medical (hierna: de aanvrager) heeft u mij op 12 maart 2021 verzocht om ontheffing ex artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de NOVA Test®SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest.

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 antigeen 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 door het RIVM van de NOVA Test SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest is: De test presteert in basis voldoende, maar de geschiktheid voor gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen:

- De gebruiksvriendelijkheid studie voor leken is onvoldoende. De usability studie is van onvoldoende kwaliteit, de evaluatie is subjectief. Er is geen goede feedback op uitvoeren test.



Verder lastig te beoordelen of onderzoekspopulatie representatief is (China).

- Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor gebruik door leken is noodzakelijk. De gebruiksaanwijzing is onvoldoende begrijpelijk voor een leek. De plaatjes zijn wel begrijpelijk. De gebruiksaanwijzing is nog gericht op de professionele gebruiker. Zonder revisie kan deze test niet goed door leken worden toegepast, tenminste op de volgende punten zijn aanpassingen nodig:
  - De term patiënt hoort niet in een gebruiksaanwijzing voor leken. De gebruiker dient direct te worden aangesproken.
  - Moeilijke woorden dienen vermeden te worden, bijv. extractie druppelaar; test-verdunningsvloeistof; inkepingsgedeelte; monsterafname; nasopharyngeaal; visuele inspectie; neustussenschot; nasofarynx-(holte); PCR-bevestigingstest; bemonsteringsprocedures; interfererende stoffen; vals-positief; ademhalings symptomen; procedurecontrole, membraanafvoer, proceduretechniek.
  - De professionele bemonsteringsmethode uit de gebruiksaanwijzing dient verwijderd te worden.
  - Opmerking over eten, roken en drinken in de ruimte waar de test wordt gebruikt, moeten worden verwijderd.
- De risicoanalyse besteedt geen aandacht aan gebruik door leken en benoemt onvoldoende maatregelen om de risico's te verkleinen. De acceptatie van risico's is gerelateerd aan professioneel gebruik. De risicobeheersing is beperkt. Er is geen aandacht voor potentieel public health risico.

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

**Kenmerk**  
1849835-220191-GMT

Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

### **Besluit**

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

Ik verleen OTC Medical BV geen ontheffing van artikel 8 lid 1 van de Wmh voor de NOVA Test@SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest.

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](mailto:5.1.2e@minvws.nl).

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

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e