



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

AEnerG BV
t.a.v. 5.1.2e
Prins Hendriklaan 23
1075AZ AMSTERDAM

**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

Inlichtingen bij
5.1.2e 4 2e 5.1.2e
5.15 @minvws.nl

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

Kenmerk
1849834-220190-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte heer 5.1.2e

Namens AEnerG 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 Lyher COVID-19 antigeen test kit (nasal).

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

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 Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigeen Test Kit 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 evaluatie is subjectief en er wordt alleen gevraagd naar de graad van moeilijkheid van uitvoering en de begrijpelijkheid van de gebruiksaanwijzing. Er wordt



geen beschrijving gegeven van (bijna-)fouten bij het uitvoeren van de test, zoals beschreven in EN IEC 62633-1.

- De risicoanalyse besteedt geen aandacht aan gebruik door leken, benoemt onvoldoende maatregelen om de risico's te verkleinen en de methode die gebruikt is voor de risicoanalyse is onvoldoende inzichtelijk. Er is geen uitleg van het scoringssysteem; de mogelijke gezondheidsschade is niet benoemd, het is onduidelijk hoe een score wordt toegekend. Er is geen aandacht voor risico's van gebruik door leken. Acceptatie van risico's vindt plaats op onduidelijke gronden. De risicobeheersing is beperkt. Er is beperkte aandacht voor IVD-risico's. Er is geen aandacht voor potentieel public health risico.
- Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor gebruik door leken is noodzakelijk. De IFU lijkt onvoldoende afgestemd op de potentiële gebruikers van de zelftest (leken). Er staan veel onduidelijkheden, moeilijke termen en niet alledaags taalgebruik in de gebruiksaanwijzing. Sommige informatie ontbreekt (bijv. neus snuiten, maximum tijd). Waarschuwingen staan vermeld als beperkingen en zijn vooral gericht op zorgverleners. De plaatjes zijn niet duidelijk.

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


Kenmerk
1849834-220190-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 AEnerG BV geen ontheffing van artikel 8 lid 1 van de Wmh voor de Lyher COVID-19 antigeen test kit (nasal).

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  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: 5.1.5@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
1849834-220190-GMT