



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zhen Pau BV
t.a.v. de heer/mevrouw
Nieuwendijk 165
1012 ME Amsterdam

5.1.2e

**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 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
5.1.5 @minvws.nl

Datum 31 maart 2021
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 Wmh Zen Phau

Kenmerk
1851941-220397-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte heer/mevrouw,

Namens Zhen Pau 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 Boson Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card.

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 door de IGJ heeft als doel na te gaan of er bezwarende factoren zijn met betrekking tot de fabrikant van de antigeen sneltest. De inspectie heeft bij deze marginale check bezwarende factoren met betrekking tot de fabrikant en het product gevonden. Door een Europese lidstaat is gemeld dat de steriele verpakking van de swab en de instructies voor gebruik niet voldoen aan de essentiële eisen zoals vastgelegd in Annex I van de richtlijn 98/79/EC. Het adres van de fabrikant en het nummer van de notified body ontbreken op de verpakking van de swab en in de instructies voor gebruik. Dit betreft een non-conformiteit. De inspectie heeft de melding van de Europese lidstaat in behandeling genomen.

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 Boson Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card van Zhen Pau is: De test presteert in basis voldoende, maar het gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen:

- De gebruiksvriendelijkheidsstudie voor leken is onvoldoende. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close calls bij het uitvoeren en het aflezen van de test. Er is alleen onderzocht in hoeverre private-use result overeenkomt met professional-use result. Fouten en close calls zijn ondanks de observatiesetting niet achterhaald. Wel is informatie verzameld over het aflezen en interpreteren van test resultaten. Het is echter onduidelijk wat er is achterhaald t.a.v. de interpretatie. Het lijkt alsof er alleen juist of onjuist aflezen is achterhaald.
- Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor leken is noodzakelijk. De IFU is vanuit het Engels vertaald, waardoor taalgebruik en zinsopbouw niet kloppen. Er staan veel ingewikkelde en medische termen in de tekst. De instructie moet herschreven worden en de tekortkomingen moeten hierin worden opgelost.

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

Kenmerk
1851941-220397-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 Zhen Pau BV geen ontheffing van artikel 8 lid 1 van de Wmh voor de Boson Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card.

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

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
1851941-220397-GMT