



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

VERTROUWELIJK
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
t.a.v. Mevr. 5.1.2e
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Ons kenmerk
GZB 2021 – 0018 SJ/PK/hvd
Uw kenmerk
-

Behandeld door

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
T 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Kopie aan

5.1.2e @igj.nl

Bijlage(n)

beoordelingsformulier

Datum 27 maart 2021
Betreft Beoordeling documentatie Healgen Coronavirus
Ag Rapid Test Cassette (Swab)

Geachte mevrouw 5.1.2e

In het kader van het verlenen van een ontheffing door VWS voor het gebruik van antigeen sneltesten als zelftesten, hebben wij de onderliggende documentatie beoordeeld van Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab). In de bijlage vindt u de samenvatting van onze beoordeling.

In de context van het verlenen van een tijdelijke ontheffing door VWS onder de bijzondere omstandigheden van de COVID-19 situatie, is er een beperkte beoordeling van een aantal dossieronderdelen uitgevoerd. 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 onze beoordeling van Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) 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, omdat er alleen is gekeken naar het afbreken van het wattenstaafje en het uiteindelijke testresultaat. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close calls bij het uitvoeren en het aflezen van de test. In de rapportage zijn veel onduidelijkheden. De gebruiksaanwijzing voor leken is in de Engelse taal opgesteld en dat is niet acceptabel. De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voor professionals is niet geschikt voor leken. Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

VERTROUWELIJK

VERTROUWELIJK

Zoals afgesproken, maakt VWS deze eindconclusie openbaar bij het besluit over de ontheffing.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, zodat u deze beoordeling kunt gebruiken bij uw beslissing over het verlenen van een eventuele ontheffing voor bovengenoemd product.

Met vriendelijke groet,



5.1.2e

Datum

27 maart 2021

Ons kenmerk

GZB 2021 - 0018 SJ/PK/hvd