



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
MT2021GZB AG7/SJ/PK
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 @gj.nl

Bijlage(n)
beoordelingsformulier

Datum 25 maart 2021
Betreft Beoordeling documentatie Lyher Novel
Coronavirus (COVID-19) Antigeen Test Kit

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 Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigeen Test Kit. 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 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 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. Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor gebruik door leken is noodzakelijk. 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.

Datum

25 maart 2021

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.

Ons kenmerk

MT2021GZB AG7/SJ/PK

Met vriendelijke groet,

5.1.2e