



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Orange Swallow BV
Stadhouderslaan 23
2313 AC Leiden

**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
[medicaldevices@minvws.
nl](mailto:medicaldevices@minvws.nl)

Datum 22 juni 2021
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 Wmh Orange
Swallow – Lepu test

Kenmerk
3215880-1011536-GMT

Uw brief

Geachte ,

Bijlage(n)

-

Namens Orange Swallow BV (hierna: de aanvrager) heeft u mij op 28 mei 2021 verzocht om ontheffing ex artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor SARSCoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) van fabrikant Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd..

*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 de door uw aangeleverde documentatie beoordeeld. Daaruit blijkt het volgende:

- U bent wederverkoper van een antigeentest die reeds aantoonbaar een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest heeft.
- U heeft aangetoond dat de fabrikant of de gemachtigde reeds een aanvraag heeft ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik van deze test als zelftest.
- U heeft aangegeven dat Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. optreedt als de Europees gemachtigde van de fabrikant.
- Ik heb over uw aanvraag aanvullend advies gevraagd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM).



- De inspectie heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren met betrekking tot de wederverkoper, de fabrikant en het product gevonden. Geen bezwarende factoren houdt in dat de inspectie bij haar marginale toets geen verscherpt toezicht van de fabrikant heeft vastgesteld, geen non-conformiteit van het product heeft gevonden welke vastgesteld is door Nederland of één van de Europese lidstaten en, indien een inspectierapport aanwezig is, inspectiebevindingen en daaruit voortvloeiende verbetermaatregelen zijn opgevolgd. De wederverkoper Orange Swallow is niet bekend bij de inspectie.
- 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, voeren zij 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 van het RIVM van SARSCoV- 2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) van fabrikant Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. is dat de test in de basis voldoende presteert en goed gebruik door leken voldoende is onderbouwd.
- Bijna alle eerder aangegeven aanpassingen in de gebruiksaanwijzing uit een eerdere afgewezen aanvraag zijn door de aanvrager verwerkt. Het verdient aanbeveling om de tekst nog taalkundig te controleren. Een aantal suggesties zijn de volgende:
 - ode diagnose van **besmetting met** het coronavirus (COVID-19).
 - o In de sectie 'De testmethode': ' ...de test gebruikt..'
 - o De term 'nieuw coronavirus' is verwarrend.
 - o In de sectie 'Opslagcondities en houdbaarheid': kamertemperatuur van 4-30 C is niet juist.
 - o In de sectie 'Uitvoering van de test, neusslijmmonster afname': '...dit verschilt..'
 - o In de sectie 'Uitvoering van de test': '**Duw** het wattenstaafje via de ...'.
- Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie voldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

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

Kenmerk
3215880-1011536-GMT



Besluit

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

Ik verleen Orange Swallow BV hierbij op grond van artikel 8, vierde lid, Wmh en artikel 4, tweede lid, van de Regeling medische hulpmiddelen, tot uiterlijk 31 december 2021 onder hierna genoemde voorwaarden een ontheffing van het bepaalde in artikel 3, tweede lid, en artikel 7, eerste lid, en artikel 13 van het Besluit in-vitro diagnostica inzake het voorhanden hebben en afleveren van de SARSCoV- 2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) van fabrikant Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. als zelftest waarvoor (nog) geen CE-certificaat is afgegeven.

- De ontheffing is beperkt tot Nederlands grondgebied.
- De ontheffing begint op 22 juni 2021 en blijft geldig tot uiterlijk 31 december 2021.
- Indien voor 31 december 2021 door de notified body een CE-certificaat wordt afgegeven voor het gebruik van deze test als zelftest, informeert de fabrikant onverwijld het ministerie van VWS en IGJ via medicaldevices@minvws.nl door het overhandigen van een kopie van het CE-certificaat. De ontheffing is dan per direct opgeheven. Tests die op dat moment reeds onder de ontheffing in de handel zijn gebracht, mogen nog wel worden verkocht aan de gebruiker en gebruikt.
- Uw antigeen sneltest voldoet aan de vereisten voor zelftesten zoals genoemd in het Besluit in-vitro diagnostica en beschikbare normen op het gebied van zelftesten (met uitzondering van het door het Notified Body afgegeven certificaat voor gebruik als zelftest).
- Indien de notified body na het doorlopen van de conformiteitsbeoordelingsprocedure tot de conclusie komt dat de test niet aan de gestelde wettelijke eisen voor zelftesten voldoet en geen CE-certificaat wordt afgegeven, dient u dit onverwijld te melden aan het ministerie en de IGJ via medicaldevices@minvws.nl.
- De fabrikant verstrekt onverwijld aan de IGJ op aanvraag volledige informatie over alle incidenten waar het product (of gebruik van het product) bij betrokken is, dit in aanvulling op de nu al geldende procedures.
- U volgt de reguliere wettelijke procedures ten aanzien van vigilantie voor veiligheidskwesties die zijn gerelateerd aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen.
- Bij signalen over incidenten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van desbetreffende test, rapporteert u onmiddellijk aan de IGJ.
- U bent in staat systematisch de ervaringen met het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest bij te houden en te beoordelen, waarmee u indien nodig maatregelen kunt nemen richting de fabrikant of de Europees gemachtigde. U heeft schriftelijke afspraken gemaakt met de fabrikant en indien van toepassing, zijn Europees gemachtigde over de invulling van de wettelijke verplichtingen op het gebied van post market surveillance en kunt deze bij opvraag onverwijld overleggen.
- U dient in de gebruiksaanwijzing op te nemen waar een gebruiker zich kan wenden als hij melding wil maken van een klacht of incident over de test.

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

Kenmerk
3215880-1011536-GMT



- In de gebruiksaanwijzing moet duidelijk worden gesteld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen.
- De gebruiksaanwijzing moet door de overheid vastgestelde instructies bevatten voor de gebruiker. Daarin moet uitgelegd worden hoe de gebruiker van de test moet handelen bij een negatieve of positieve testuitslag. Deze zijn te vinden de website van de Rijksoverheid¹.
- Afhankelijk van het verloop van de pandemie kan het ministerie van VWS besluiten deze instructies tussentijds aan te passen. Hierover wordt u dan nader geïnformeerd.
- Indien u een wijziging wilt doorvoeren in de essentiële eisen van de test, waaronder expliciet de etikettering (buitenste verpakking en gebruiksaanwijzing), dient u deze wijziging voor te leggen aan het ministerie van VWS via medicaldevices@minvws.nl.
- Dit besluit zal openbaar worden gemaakt via www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten. Indien door een notified body een CE-certificaat wordt afgegeven voor het gebruik van de sneltest als zelftest, zal de ontheffing van de website worden verwijderd.
- U dient op de buitenste verpakking van elke individuele zelftest kenbaar te maken dat het om een zelftest gaat. Verder dient u danwel op de verpakking, danwel in de aanvullende instructies kenbaar te maken dat u de SARSCoV- 2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) van fabrikant Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. op de markt brengt onder deze verleende ontheffing, onder verwijzing naar de website waar het besluit gepubliceerd wordt. Dat kan middels een aanduiding/sticker op de verpakking met de naam van de aanvrager en verwijzing naar de website waar alle ontheffingen gepubliceerd worden, of in de aanvullende instructies over de te nemen vervolgstappen bij een negatieve/positieve testuitslag.
- Specifiek ten aanzien van de gebruiksaanwijzing dient u de aanpassingen door te voeren, zoals aanbevolen door het RIVM en hierboven benoemd. U dient een aangepaste gebruiksaanwijzing aan te leveren aan het ministerie van VWS ter controle, voordat u de test op de markt brengt. Dit kan via medicaldevices@minvws.nl.

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

Kenmerk
3215880-1011536-GMT

Hoogachtend,
de minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,
de waarnemend directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

mw.mr. K.H.M. van Rooijen

¹ [Informatie voor gebruiker van corona zelftest | Publicatie | Rijksoverheid.nl](https://www.rijksoverheid.nl/informatie-voor-gebruiker-van-corona-zelftest)



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: WJZ.bezwaarenberoep@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
3215880-1011536-GMT