



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

BD Life Sciences EMEA

Erembodegem-Dorp 86 9320  
Erembodegem  
België

**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](http://www.rijksoverheid.nl)

**Inlichtingen bij**  
[Medicaldevices@minvws.nl](mailto:Medicaldevices@minvws.nl)

Datum 19 april 2021  
Betreft Ontheffingsbesluit BD Veritor kit

**Kenmerk**  
2348250-1007230-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**  
-

Geachte mevrouw ,

Namens BD Life Sciences EMEA (hierna: de aanvrager) heeft u mij op 17 maart 2021 verzocht om ontheffing ex artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

*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 fabrikant van een antigeentest die reeds aantoonbaar een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest heeft.
- U heeft aangetoond dat u reeds een aanvraag heeft ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik van deze test als zelftest.
- 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 inspectie heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren met betrekking tot de fabrikant en beide producten 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 een van de Europese lidstaten en, indien een inspectierapport aanwezig is, inspectiebevindingen en daaruit voortvloeiende verbetermaatregelen zijn opgevolgd.



- 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 ontlenen in een traject voor certificering bij een notified body.
- De eindconclusie van de beoordeling van het RIVM van de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2: De test presteert in basis voldoende. De gebruiksvriendelijkheidsstudie is niet voldoende, met name doordat er geen observatie van de handelingen heeft plaatsgevonden. Anderzijds is de studie onder een grote groep leken uitgevoerd, zijn de resultaten vergeleken met professionele testen en is de gebruiksaanwijzing duidelijk. De checklist essentiële eisen is onvoldoende, met name vanwege het niet van toepassing verklaren van de eisen voor leekgebruik. Anderzijds is er een uitgebreide risicoanalyse uitgevoerd, waarbij de risico's van leekgebruik wel zijn meegenomen. Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie voldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.
- Daarmee, alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie voldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest. Het RIVM heeft een aantal adviezen voor verbetering van de gebruiksaanwijzing ter bevordering van het correcte gebruik door leken. Deze treft u in de bijlage van dit besluit aan.

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

**Kenmerk**  
2348250-1007230-GMT

## **Besluit**

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

Ik verleen BD Life Sciences EMEA hierbij op grond van artikel 8, eerste lid en 9, eerste lid, van de Wmh tot uiterlijk 31 december 2021 onder hierna genoemde voorwaarden een ontheffing van het bepaalde in artikel 3, eerste lid en artikel 7 van het Besluit in-vitro diagnostica inzake het voorhanden hebben en afleveren van de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 als zelftest waarvoor (nog) geen CE-certificaat is afgegeven.

- De ontheffing is beperkt tot Nederlands grondgebied.
- De ontheffing begint op 19 april 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](mailto: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](mailto: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 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.
- 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 Rijksoverheid<sup>1</sup>.
- 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](mailto:medicaldevices@minvws.nl).
- Dit besluit zal openbaar worden gemaakt via [www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten](http://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 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 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.

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

**Kenmerk**  
2348250-1007230-GMT

---

<sup>1</sup> [Informatie voor gebruiker van corona zelftest | Publicatie | Rijksoverheid.nl](#)



- Specifiek ten aanzien van de gebruiksaanwijzing dient u de aanpassingen door te voeren, zoals genoemd in de bijlage bij dit besluit. 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](mailto:medicaldevices@minvws.nl).

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

**Kenmerk**  
2348250-1007230-GMT

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

dr. M.T.M. van Raaij



## **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](mailto: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**  
2348250-1007230-GMT

## **Bijlage: vereiste aanpassingen gebruiksaanwijzing**

- Vermeld duidelijker dat het om een zelftest gaat voor neusswabs.
- Stem de video beter af met de gebruiksaanwijzing.
- Voeg handen wassen toe na het neus snuiten.
- Voeg aan punt 5) toe: gebruik testkit op kamertemperatuur.
- Wijzig punt 6) in "...als u de test direct gaat gebruiken".
- Voeg aan het begin van punt 16) toe: "Keer het buisje om".
- Maak in punt 17) duidelijk wat de maximale afleestijd is.
- Verwijs op het einde niet naar een formulier dat moet worden ingevuld.
- Aan gebruiksaanwijzing toevoegen: Wat te doen met de uitslag.
- Bij onderdeel F) verwijzen naar de informatiebrief van VWS.
- Voeg onderdelen toe met betrekking tot het principe en beperkingen.  
dr. M.T.M. van Raaij

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

**Kenmerk**

2348250-1007230-GMT