

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl
From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]
Sent: Wed 1/20/2021 9:34:04 AM
Subject: Voorwaarden zoals nu in ontheffing
Received: Wed 1/20/2021 9:34:05 AM
[20200119 Nota ter advisering ontheffingsaanvraag BreathBase_FINAL\(002\).pdf](#)

Is toch wel redelijk specifiek, heb de letterlijke bewoordingen uit het IGJ advies hiervoor gebruikt (zie ook bijgevoegd het advies). Ik haal er even een paar zinnen uit:

- De IGJ adviseert een **voorwaardelijke ontheffing** voor de ademtest BreathBase in een GGD teststraatsetting.
- Ik verleen Breathomix B.V. hierbij op grond van artikel 8 lid 1 van de WmH een tijdelijke ontheffing. Met het verlenen van de ontheffing onder voorwaarden mag BreathBase tijdelijk en onder specifieke voorwaarden, zonder geldig CE-certificaat afgeleverd worden aan zorgaanbieders in de GGD-teststraten.
- Omdat het hulpmiddel al wel in GGD teststraten beheerst kon worden toegepast, kan alleen het gebruik in die omgeving worden onderbouwd. Expliciete voorwaarden en waarschuwingen rond de instructies van gebruiker, de benodigde deskundigheid, de ruimtelijke voorzieningen (aparte ruimtes, beheerst klimaat e.d.) ontbreken of zijn onvoldoende beschreven dan wel benadrukt in de voorschriften. Dit brengt onaanvaardbare risico's met zich mee om het gebruik vrij te geven buiten de GGD teststraat omgeving.
- Ondanks alle beperkingen die de inspectie hierboven heeft aangegeven ten aanzien van de veiligheid en betrouwbaarheid van de BreathBase, ziet de inspectie het belang van het gebruik van deze testapparatuur in de huidige kritische fase van de COVID crisis. Het belang voor de publieke gezondheid acht zij zo groot in de huidige crisissituatie dat toepassing in de setting waar de validatiestudies hebben plaatsgevonden (GGD teststraten) toegestaan kan worden. In deze teststraten is een beheerste infrastructuur en deskundigheid aanwezig op basis waarvan de inspectie, ondanks het niet CE-gemarkeerd zijn van de apparatuur, de risk-benefit afweging als positief inschat.
- Ik verleen deze ontheffing onder de volgende specifieke voorwaarden:
 - Er is sprake van een tijdelijke ontheffing in het kader van SARS-CoV-2 op nationaal niveau binnen Nederland. De inspectie zal daarbij niet handhaven richting de fabrikant voor het uitleveren van niet-CE gecertificeerde BreathBase apparaten;
 - De fabrikant mag uitsluitend het product leveren aan de zogenaamde zorgaanbieders in de GGD-teststraten;

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 06 [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
www.minvws.nl

[redacted] 5.1.2e