

Diagnostica Associatie Nederland
Laan van Nieuw Oost-Indië 131 G
2593 BM Den Haag
(070) 312 39 28
info@diagned.nl

Statement Diagned

Den Haag, 25 mei 2020

Kwaliteit van testen met CE-markering niet ter discussie

Af en toe duiken er berichten op die suggereren dat de kwaliteit van testen, waaronder de COVID-19 testen, niet goed wordt gecontroleerd. Die suggestie is onterecht. Een test mag pas op de markt worden gebracht als het aan strikte wetgeving voldoet. Er wordt dan een CE-markering op vermeld. In veel gevallen is daarvoor betrokkenheid van een *notified body* (aangemelde instantie) vereist, die controleert of aan deze eisen wordt voldaan.

Als de test eenmaal op de markt is gebracht, houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd verder toezicht op de naleving van de wetgeving en op de kwaliteit van het product en de toepassing daarvan.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Diagned, tel. 070 - 312 39 28.