

**To:** 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]  
**Cc:** 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** 5.1.2e  
**Sent:** Wed 9/23/2020 2:47:59 PM  
**Subject:** RE: evaluatie antigeen testen  
**Received:** Wed 9/23/2020 2:48:01 PM  
[NEN-ISO 20916 2019 - IVDs - Clinical Performance Studies - Good Study Practice.pdf](#)

Kleine nabrander, vooral voor jullie zelf: onder de IVDR zullen deze testen wel via de notified body moeten, dus dan geen zelfcertificering meer. Ik neem aan dat dit soort testen dan ook langs het expert panel voor IVDs moet, en wellicht zelfs vrijgegeven door een IVD-RefLab.

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e  
5.1.2e 5.1.2e

Dubbel

Dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e  
5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Dubbel

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e      5.1.2e  
5.1.2e      5.1.2e                      5.1.2e                      5.1.2e                      5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e      5.1.2e  
5.1.2e      5.1.2e                      5.1.2e                      5.1.2e

5.1.2e      5.1.2e

Dubbel

5.1.2e      5.1.2e  
5.1.2e      5.1.2e

Dubbel