



3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Oznámený subjekt č. 2265

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

č. 2023-IVDR/QS-001

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
2. Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

SRN č.: CZ-MF-000001803

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydáný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*:

INFEKČNÍ CHOROBY, Diagnostické prostředky *in vitro*, které vyžadují znalosti týkající se imunochemických testů (EMDN W0105 + IVP 3007)

(podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: Příloha II

IVD ZP třídy C

(podrobný seznam je uveden v příloze/hách pokud je aplikovatelné)

splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I a III Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* v platném znění.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: N/A

Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.


Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedený diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* jsou uvedeny ve Zprávě z posouzení technické dokumentace IVD ZP č. IVDR008_2023 ze dne 26.05.2023, ve Zprávě z posouzení hodnocení funkční způsobilosti IVD ZP č. IVDR008_2023 ze dne 06.05.2023 a ve Zprávě z auditu IVD ZP č. SK-0735-23 ze dne 26.05.2023. Informace o všech provedených zkouškách a testech je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Tento **certifikát EU systému řízení kvality** se vztahuje výhradně na systém řízení kvality výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: 01.10.2024
Platnost do: 06.06.2028
První vydání: 06.06.2023
Revize: 01
Historie: Příloha III




3EC International a. s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 01.10.2024



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
2. Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

Seznam diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

REF	Obchodní název
CMGMA48	Microblot-Array CMV IgG
CMMMA48	Microblot-Array CMV IgM
HSGMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgG
HSMMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgM
CL-PVG050	CLIA Parvovirus B19 IgG
CL-PVM050	CLIA Parvovirus B19 IgM
CL-HSVG100	CLIA HSV 1+2 IgG
CL-HSVM100	CLIA HSV 1+2 IgM
CL-VZVA100	CLIA VZV IgA
CL-VZVG100	CLIA VZV IgG
CL-VZVM100	CLIA VZV IgM

Stránka 1 ze 4



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 01.10.2024
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ

KVALITY č. 2023-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
2. Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

Určený účel diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Microblot-Array CMV IgG, ref. CMGMA48, určený účel: Microblot-Array souprava slouží k diagnostice infekce CMV stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. Souprava není určena k posouzení vhodnosti pro transfuzi, transplantaci nebo podávání buněk.

Microblot-Array CMV IgM, ref. CMMMA48, určený účel: Microblot-Array souprava slouží k diagnostice infekce CMV stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. Souprava není určena k posouzení vhodnosti pro transfuzi, transplantaci nebo podávání buněk.

Microblot-Array HSV 1+2 IgG, ref. HSGMA48, určený účel: Microblot-Array souprava slouží k diagnostice infekce HSV stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Microblot-Array HSV 1+2 IgM, ref. HSMMA48, určený účel: Microblot-Array souprava slouží k diagnostice infekce HSV stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Parvovirus B19 IgG, ref. CL-PVG050, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce parvovirem B19 stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Parvovirus B19 IgM, ref. CL-PVM050, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce parvovirem B19 stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Stránka 2 ze 4




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 01.10.2024
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ

KVALITY č. 2023-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
2. Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

Určený účel diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

CLIA HSV 1+2 IgG, ref. CL-HSVG100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice a screeningu infekce HSV stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA HSV 1+2 IgM, ref. CL-HSVM100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce HSV stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA VZV IgA, ref. CL-VZVA100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce VZV stanovením IgA protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA VZV IgG, ref. CL-VZVG100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice, monitoringu a screeningu infekce VZV stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA VZV IgM, ref. CL-VZVM100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce VZV stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Stránka 3 ze 4



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 01.10.2024
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ

KVALITY č. 2023-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
2. Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žadosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2023-IVDR/QS-001	06.06.2023	IVDR008_2023 IVDR009_2023 IVDR010_2023	První vydání
01	2023-IVDR/QS-001	01.10.2024	IVDR015_2024 IVDR016_2024	Rozšíření rozsahu

Stránka 4 ze 4



V Bratislavě, Slovenská republika, 01.10.2024
V platnosti do 06.06.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265