

Dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a podle § 4 a § 5 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se Směrnicí EP 98/79/ES,

Pursuant to Act No. 268/2014 Coll. on medical devices, as amended, and pursuant to Sections 4 and 5 of the Government Decree No. 56/2015 Coll. laying down technical requirements for *in vitro* diagnostic medical devices, as amended; and in compliance with Directive 98/79/EC of EP and of the Council,

Výrobce:

Manufacturer:

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

(dále výrobce)

Adresa: Křižíkova 68, 612 00 Brno,  
Česká republika

IČO: 479 13 240

DIČ: CZ 47913240

SRN: CZ-MF-000001803

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

(hereinafter referred the manufacturer)

Address: Křižíkova 68, 612 00 Brno,  
Czech Republic

Company ID: 479 13 240

VAT ID: CZ 47913240

SRN: CZ-MF-000001803

**Tímto potvrzuje**, že u diagnostického prostředku *in vitro*

**Hereby confirms** that the *in vitro* diagnostic device

Název: **Microblot-Array ANA plus**

Klasifikace: obecný ZP IVD

Name: **Microblot-Array ANA plus**

Classification: general IVD

**bylo provedeno posouzení shody** výrobku, výrobního postupu, technické dokumentace a systému jakosti s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb. (požadavky jsou převzaty ze směrnice Rady 98/79/ES), kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů. Výrobek je bezpečný, účinný a vhodný pro účel použití stanovený výrobcem (*in vitro* diagnostikum). Výrobce opatřuje výrobek označením CE v souladu s § 5 tohoto Nařízení.

**has undergone an assessment of conformity** of the product, manufacturing process, technical documentation and quality system in accordance with the Government Regulation No. 56/2015 Coll. (the requirements are taken from the Directive 98/79/EC) laying down technical requirements for *in vitro* diagnostic medical devices, as amended. The product is safe, effective and suitable for the purpose of use specified by the manufacturer (*in vitro* diagnostic product). The manufacturer affixes the CE mark to the product in accordance with Section 5 of this Regulation.

Pro shody výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 3 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb. (požadavky jsou převzaty ze směrnice Rady 98/79/ES, příloha III), kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů.

The procedure according to Annex 3 to the Government Decree No. 56/2015 Coll. (the requirements are taken from the Directive 98/79/EC, Annex III) laying down technical requirements for *in vitro* diagnostic medical devices, as amended, was used for the assessment of conformity of the product in the prescribed manner.

Při posouzení shody byly použity tyto dokumenty:

The following documents were used in the conformity assessment:

Směrnice EP 98/79/ES	Směrnice Evropského Parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
NV č. 56/2015 Sb.	o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systém managementu jakosti
ČSN EN ISO 9001:2016	Systém managementu kvality – Požadavky
ČSN EN 13612:2002	Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku <i>in vitro</i>
ČSN EN 13641:2002	Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 23640:2016	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Hodnocení stálosti diagnostických činidel <i>in vitro</i>
ČSN EN 13975:2003	Postupy odběru vzorků používané pro přijímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> – Statistické aspekty
ČSN EN 14136:2004	Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 14971:2020	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 18113-1:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
ČSN EN ISO 18113-2:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla <i>in vitro</i> pro profesionální použití
ČSN EN ISO 15223-1:2017	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 leden 2013	Pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků

Directive 98/79/EC of EP and of the Council	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
Gov. Reg. No. 56/2015 Coll.	laying down technical requirements for <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
CSN EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems
CSN EN ISO 9001:2016	Quality management systems – Requirements
CSN EN 13612:2002	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
CSN EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents
CSN EN ISO 23640:2016	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents
CSN EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices - Statistical aspects
CSN EN 14136:2004	Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of <i>in vitro</i> diagnostic examination procedures
CSN EN ISO 14971:2020	Medical devices - Application of risk management to medical devices
CSN EN ISO 18113-1:2012	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
CSN EN ISO 18113-2:2012	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use
CSN EN ISO 15223-1:2017	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: Terms, definitions and general requirements
MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 Jan 2013	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

Všeobecný popis zdravotnického prostředku je obsažen v návodu k použití.

General description of the medical device is included in the instructions for use.

**Dokumentace systému jakosti:**

Výrobce má certifikovaný systém jakosti dle ISO 9001 a ISO 13485. Certifikaci a následné audity provádí LRQA Praha a 3EC International a.s, Bratislava.

**Documentation of the quality management system:**

The manufacturer has a certified quality system according to ISO 9001 and ISO 13485. Certification and subsequent audits are performed by LRQA Prague and 3EC International a.s, Bratislava.

**Účel použití a informace o výrobku:**

**Název:** Microblot-Array ANA plus

**Katalog. č.:** ANApMA96

Microblot-Array souprava slouží k diagnostice systémových autoimunitních onemocnění stanovením IgG protilátek proti nukleárním antigenům v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Soupravy umožňují 96 testů.

**Purpose of use and product information:**

**Name:** Microblot-Array ANA plus

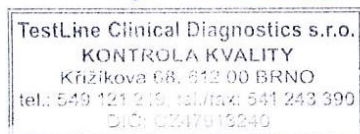
**Cat. no.:** ANApMA96

The Microblot-Array assay is intended for the diagnosis of systemic autoimmune diseases using IgG antibodies to extractable nuclear antigens in human serum or plasma in the general population. The qualitative, semi-quantitative and quantitative automated assay is designed for professional use in a laboratory.

The kits allow to perform 96 tests.

V Brně dne 11/05/2022

In Brno on 11/05/2022



Lenka Hanáková

Vedoucí oddělení kontroly kvality / *Head of Quality Control Department*