

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY



Ve shodě s Nařízením EP a Rady (EU) 2017/746 (IVDR),

Following Regulation (EU) 2017/746 of EP and of the Council (IVDR),

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* bylo provedeno posouzení shody výrobku, výrobního postupu, technické dokumentace a systému jakosti s IVDR, 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.

Hereby confirms that the *in vitro* diagnostic device **has undergone conformity assessment**, manufacturing process, technical documentation and quality system following IVDR laying down technical requirements for *in vitro* diagnostic medical devices, as amended. The product is safe, effective and suitable for the intended purpose specified by the manufacturer.

Pro shodu výrobku byla připravena technická dokumentace podle Nařízení EP a Rady (EU) 2017/746, příloh II a III, k prohlášení o shodě byl použit postup podle přílohy IV a výrobce opatřuje výrobek označením CE podle přílohy V. EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce pro potřeby příslušných orgánů, zákazníků a hospodářských subjektů.

For the conformity of the product, the technical documentation has been prepared following Regulation (EU) 2017/746, Annexes II and III, the procedure for the declaration of conformity has been applied following Annex IV, and the manufacturer affixes the CE marking following Annex V. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer for the use of competent authorities, customers and economic operators.

Název <i>Name</i>	Kat. č. <i>REF</i>	Zákl. UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Třída <i>Class</i>	Určený účel <i>Intended purpose</i>
Array Reader C-series	ARCXI X096	8595635311345 C3	A	Vyhodnocovací systém napomáhá při stanovení diagnózy fyziologického nebo patologického stavu prostřednictvím odečtu intenzity zabarvení mikroteček v jamkách mikrotitračních destiček po reakci se vzorky lidského séra, plazmy, suché krevní skvrny, mozkomíšního moku nebo synoviální tekutiny u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatický systém je určen k profesionálnímu použití v laboratoři. <i>The evaluation system assists in the diagnosis of physiological or pathological conditions by evaluating the intensity of staining in the wells of microtiter plates after reaction with samples of human serum, plasma, dry blood spot, cerebrospinal fluid or synovial fluid in the general population. The qualitative, semi-quantitative and quantitative automated system is designed for professional use in a laboratory.</i>

Při posouzení shody byly použity tyto dokumenty:

The following documents were used for the conformity assessment:

Nařízení EP a Rady (EU) 2017/746	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
Zákon č. 375/2022 Sb.	Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích <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 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 18113-3:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje <i>in vitro</i> pro profesionální použití
ČSN EN ISO 15223-1:2022	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
ČSN EN ISO 12100:2011	Bezpečnost strojních zařízení - Všeobecné zásady pro konstrukci - Posouzení rizika a snižování rizika
ČSN EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem
ČSN EN 61010-1 ED.2:2011	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky
ČSN EN 61010-2-101 ED.2:2017	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> (IVD)
ČSN EN IEC 61010-2-081 ED.3:2020	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická zařízení pro analýzu a jiné účely
ČSN EN 61326-1 ED.2:2013	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 1: Obecné požadavky
ČSN EN IEC 61326-2-6 ED.3:2021	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 2-6: Konkrétní požadavky - Zdravotnická zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> (IVD)
ČSN EN 62304:2007	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

Regulation (EU) 2017/746 of EP and of the Council	Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
Act No. 375/2022 Coll.	Act on medical devices and <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 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 18113-3:2012	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: <i>In vitro</i> diagnostic instruments for professional use
CSN EN ISO 15223-1:2022	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 Jan 2013	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
CSN EN ISO 12100:2011	Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction
CSN EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
CSN EN 61010-1 ED.2:2011	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
CSN EN 61010-2-101 ED.2:2017	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for <i>in vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment
CSN EN IEC 61010-2-081 ED.3:2020	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
CSN EN 61326-1 ED.2:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements
CSN EN IEC 61326-2-6 ED.3:2021	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – <i>In vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment
CSN EN 62304:2007	Medical device software – Software life-cycle processes

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.

V Brně dne 16/02/2024
Jménem společnosti TestLine Clinical Diagnostics s.r.o

In Brno on 16/02/2024
On behalf of TestLine Clinical Diagnostics s.r.o



Lenka Hanáková



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