



Reg. No. 305/Q-054

# CERTIFIKÁT

*Tento certifikát potvrzuje, že systém managementu kvality pro zdravotnické prostředky společnosti*

## TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 188/68, Královo Pole, 612 00 Brno, Česká republika

*splňuje požadavky mezinárodní normy:*

## EN ISO 13485:2016

*pro následující činnost:*

**NÁVRH, VÝVOJ, VÝROBA, DISTRIBUCE A SERVIS DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO: REAGENCIE A REAKČNÍ PRODUKTY, KALIBRÁTORY A KONTROLNÍ MATERIÁLY PRO IMUNOCHEMII (IMUNOLOGII), MIKROBIOLOGII, INFEKČNÍ IMUNOLOGII, IN VITRO DIAGNOSTICKÉ PŘÍSTROJE A SW, IVD ZP JINÉ**

Číslo certifikátu: M-0485/23

Datum vystavení certifikátu: 08.12.2023

Datum počátečního schválení: 11.12.2020

Za předpokladu udržování efektivního systému managementu kvality pro zdravotnické prostředky ve společnosti platí tento certifikát od **11.12.2023** do **10.12.2026**.

Pro ověření platnosti certifikátu můžete kontaktovat kancelář 3EC na čísle: +421 (0)2 5831 8343.

Adresa kanceláře: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika



Ing. Katarína Tomiň Srdošová, PhD.  
Vedoucí certifikačního orgánu 3EC International a.s.

Certifikační orgán 3EC International a.s. je akreditován SNAS pod registračním číslem 305/Q-054 s číslem osvědčení o akreditaci Q-054 pro certifikaci systémů manažerstva kvality pro zdravotnické prostředky pokrytou EA MLA a IAF MLA.