

Výrobce: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Czech Republic

Notifikovaná osoba: 3EC International a.s. (No. 2265)

Hraničná 1728/18, 821 05 Bratislava, Slovakia

EU Certifikáty

Produkty	Č. certifikátu	Platnost	Strana
Microblot-Array CMV IgG	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
Microblot-Array CMV IgM	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
Microblot-Array HSV 1+2 IgG	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
Microblot-Array HSV 1+2 IgM	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA Parvovirus B19 IgG	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA Parvovirus B19 IgM	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA HSV 1+2 IgG	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA HSV 1+2 IgM	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA VZV IgA	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA VZV IgG	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA VZV IgM	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA Tetanus Toxoid IgG	2024-IVDR/QS-001	06/06/2028	7
CLIA Mycoplasma IgA	2024-IVDR/QS-002	06/06/2028	11
CLIA Mycoplasma IgG	2024-IVDR/QS-002	06/06/2028	11
CLIA Mycoplasma IgM	2024-IVDR/QS-002	06/06/2028	11



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.

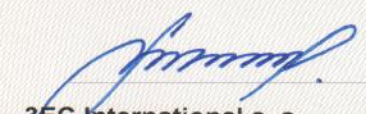
Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedený diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* jsou uvedeny ve Zprávě 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



V Bratislavě, Slovenská republika, 01.10.2024
V platnosti do 06.06.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265



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.
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:

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



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

č. 2024-IVDR/QS-001

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Výrobní místa:

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

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*:

Diagnostické prostředky určené k použití ke stanovení infekční zátěže, k určení stavu infekčního onemocnění nebo imunitního stavu a zařízení používaná pro staging infekčních onemocnění (IVR 0504)

(podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: Příloha II

IVD ZP třídy B

(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.

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. IVDR017_2024 ze dne 20.03.2024, ve Zprávě z posouzení hodnocení funkční způsobilosti IVD ZP č. IVDR017_2024 ze dne 27.03.2024 a ve Zprávě z auditu IVD ZP č. SK-0735-24/M ze dne 03.04.2024. 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: 12.04.2024
Platnost do: 06.06.2028
První vydání: 12.04.2024
Revize: 00
Historie: Příloha III



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024


3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Výrobní místa:

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
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
CL-TeTG100	CLIA Tetanus Toxoid IgG

Stránka 1 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Výrobní místa:

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
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 Tetanus Toxoid IgG, ref. CL-TeTG100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží
k monitoringu IgG protilátek proti tetanovému toxoidu v lidském séru nebo plazmě u obecné
populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Stránka 2 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Výrobní místa:

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
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	2024-IVDR/QS-001	12.04.2024	IVDR017_2024	Prvotní certifikace

Stránka 3 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

č. 2024-IVDR/QS-002

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Výrobní místa:

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

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*:

Diagnostické prostředky určené k použití k detekci přítomnosti infekčního agens nebo vystavení infekčním agens, včetně pohlavně přenosných agens (IVR0503) (podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: Příloha II

IVD ZP třídy B

(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.

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. IVDR018_2024 ze dne 28.03.2024, ve Zprávě z posouzení hodnocení funkční způsobilosti IVD ZP č. IVDR018_2024 ze dne 01.04.2024 a ve Zprávě z auditu IVD ZP č. SK-0735-24/M ze dne 03.04.2024. 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: 12.04.2024
Platnost do: 06.06.2028
První vydání: 12.04.2024
Revize: 00
Historie: Příloha III



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024


3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-IVDR/QS-002

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Výrobní místa:

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
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
CL-MyA100	CLIA Mycoplasma IgA
CL-MyG100	CLIA Mycoplasma IgG
CL-MyM100	CLIA Mycoplasma IgM

Stránka 1 ze 3



Ing. Katarína Tomín Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-IVDR/QS-002

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Výrobní místa:

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
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 Mycoplasma IgA, ref. CL-MyA100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce *Mycoplasma pneumoniae* stanovením IgA protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Mycoplasma IgG, ref: CL-MyG100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce *Mycoplasma pneumoniae* stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Mycoplasma IgM, ref: CL-MyM100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce *Mycoplasma pneumoniae* stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Stránka 2 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-IVDR/QS-002

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Výrobní místa:

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

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2024-IVDR/QS-002	12.04.2024	IVDR018_2024	Prvotní certifikace

Stránka 3 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028