

Ve shodě se směrnicí EP a Rady 98/79/ES,

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: **EIA Helicobacter MONO IgM**

Klasifikace: Obecný ZP IVD

Name: **EIA Helicobacter MONO IgM**

Classification: General IVD

bylo provedeno posouzení shody výrobku, výrobního postupu, technické dokumentace a systému jakosti se směrnicí EP a Rady 98/79/ES, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Výrobek je bezpečný, účinný a vhodný pro účel použití stanovený výrobcem (*in vitro* diagnostikum).

has undergone an assessment of conformity of the product, manufacturing process, technical documentation and quality system in accordance with the Directive 98/79/EC of EP and of the Council 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).

Pro shody výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy III, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů Výrobce opatřuje výrobek označením CE v souladu s touto směrnicí.

The procedure according to 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. The manufacturer affixes the CE mark to the product in accordance with this directive.

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.

Při posouzení shody byly použity tyto dokumenty:

The following documents were used in the conformity assessment:

Směrnice EP a Rady 98/79/ES	Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998 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 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 15223-1:2022	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

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
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 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 15223-1:2022	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

Informace o výrobku:

Název: EIA Helicobacter MONO IgM

Kat. č.: HMM096

Určený účel použití:

Imunoenzymatická souprava slouží k diagnostice infekce *Helicobacter pylori* stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Semi-kvantitativní manuální souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Soupravy umožňují 96 testů.

Další varianta: SmartEIA Helicobacter MONO IgM

Všeobecný popis zdravotnického prostředku je obsažen v návodu k použití.

Product information:

Name: EIA Helicobacter MONO IgM

REF: HMM096

Intended purpose:

The immunoenzymatic assay is intended for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection using IgM antibodies in human serum or plasma in the general population. The semi-quantitative manual assay is designed for professional use in a laboratory.

The kits allow to perform 96 tests.

Other variant: SmartEIA Helicobacter MONO IgM

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

V Brně dne 15/08/2023

In Brno on 15/08/2023



Lenka Hanáková

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