

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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,

Výrobce: **TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.** (dále výrobce)
Adresa: **Křížíkova 68, 612 00 Brno**

IČO: **479 13 240**

DIČ: **CZ 47913240**

Tímto potvrzuje, že u diagnostického prostředku in vitro

název: **BLOT-LINE ENA plus**

bylo provedeno posouzení shody výrobku, výrobního postupu, technické dokumentace a systému jakosti s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., 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.

Pro shody výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 3 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Při posouzení shody byly použity tyto dokumenty:

NV č. 56/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů	kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
Zákon č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů	o zdravotnických prostředcích
Zákon č. 102/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů	O obecné bezpečnosti výrobku
Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů	O technických požadavcích na výrobky
ČSN EN ISO 13 485:2012	Zdravotnické prostředky – Systém managementu jakosti
ČSN EN ISO 14 971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 18113-2:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití

Všeobecný popis zdravotnického prostředku je obsažen v návodu k použití.

Dokumentace systému jakosti:

Výrobce má certifikovaný systém jakosti dle ISO 9001 a ISO 13485. Certifikaci a následné audity provádí LRQA Praha.

Účel použití a informace o výrobku:

Název **BLOT-LINE ENA plus**

je určen k detekci specifických IgG protilátek proti rekombinantním extrahovatelným nukleárním antigenům a centromeře B v lidském séru nebo plazmě. Výrobek umožňuje 20 testů.

V Brně dne: 3.3.2016



Bc. Lenka Hanáková
Vedoucí oddělení kontroly kvality

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. KONTROLA KVALITY Křížkova 68, 612 00 BRNO tel.: 549 121 219, tel./fax: 541 243 390 DIČ: CZ47913240
