

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>	Testů <i>Tests No.</i>	Třída <i>Class</i>	Určený účel <i>Intended purpose</i>
UREASAtest 50	Ut0050	859563530 ureasaZ9	50	A	Mikrobiologické diagnostické médium slouží k diagnostice infekce <i>Helicobacter pylori</i> stanovením ureázové aktivity u lidského biotického vzorku žaludeční sliznice u obecné populace. Kvalitativní manuální souprava je určena k profesionálnímu použití ve zdravotnickém zařízení.
UREASAtest bulk	Utb100		100		<i>The microbiological diagnostic medium is intended for the diagnosis of <i>Helicobacter pylori</i> infection by determining urease activity in human gastric mucosal biopsy specimens in the general population. The qualitative manual assay is designed for professional use in a healthcare facility.</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 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 přejímací 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

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 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

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 15/08/2023

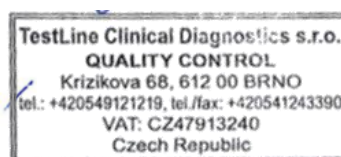
Jménem společnosti TestLine Clinical Diagnostics s.r.o

In Brno on 15/08/2023

On behalf of TestLine Clinical Diagnostics s.r.o



Lenka Hanáková



Vedoucí oddělení kontroly kvality / Head of Quality Control Department