



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 vydaný 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.

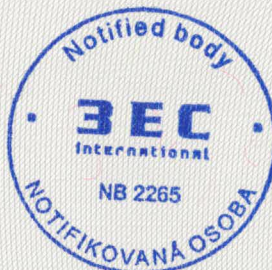
Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

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




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

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024



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



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028

Ing. Katarína Tomín Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



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	První 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