



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2021-IVD/QS-003/A

vydaný ve shodě se Směrnicí Rady č. 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění potvrzuje, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle Přílohy II, seznam B,

EIA CMV IgA
EIA CMV IgG
EIA CMV IgM

(podrobný seznam je uveden v příloze)

vyráběný společností

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křížkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnici Rady č. 98/79/ES, Příloha II, s výjimkou bodu 4 a 6.

Notifikovaná osoba č. 2265 provedla na uvedený výrobek audit systému jakosti a zjistila, že splňuje požadavky uvedené výše. Systém zabezpečování jakosti je předmětem průběžného dozoru řádného provozování v souladu s článkem 5., Přílohy IV Směrnice Rady č. 98/79/ES. Podrobný popis části systému, požadavků a opatření provedených výrobcem je uveden ve zprávě z auditu č. ICT_131 a v závěrečném protokolu o posouzení shody výrobku č. 320065-3/2021.

Tento certifikát je vydán za následujících podmínek:

Vztahuje se výhradně na systém jakosti provozovaný a ověřený při výrobě výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tento výrobek stanoveny. Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 26.05.2025. Platnost certifikátu je podmíněna prováděním a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů a plněním relevantních právních požadavků výrobcem.




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Představitel notifikované osoby č. 2265

V Bratislavě, 23.05.2022

Tento ES certifikát nahrazuje ES certifikát č. 2021-IVD/QS-003 vydán dne 01.02.2021

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody IVD ZP	Popis
0	01.02.2021	320065	První vydání certifikátu
A	23.05.2022	320065	Vydání certifikátu č. 2021-IVD/QS-003/A s prodlouženou platností do 26.5.2025 na základě Nařízení (EU) 2022/112



PŘÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2021-IVD/QS-003/A

vydaného pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

Seznam diagnostických zdravotnických prostředků in vitro:

Název IVD ZP	Variant
EIA CMV IgA	EIA CMV IgA
	SmartEIA CMV IgA
EIA CMV IgG	EIA CMV IgG
	SmartEIA CMV IgG
EIA CMV IgM	EIA CMV IgM
	SmartEIA CMV IgM

Strana 1 z 1



V Bratislavě, 23.05.2022
Platný do 26.05.2025

Dr. Katarína Tomin Srdošová
Představitel notifikované osoby č. 2265