



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2021-IVD/QS-013/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,

BLOT-LINE CMV IgG
BLOT-LINE CMV IgM

vyráběný společností

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křižíkova 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 částí systému, požadavků a opatření provedených výrobcem je uveden ve zprávě z auditu č. ICT_131 a v závěrečném protokolu o posouzení shody výrobku č. 320065-13/2021.

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. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Představitel notifikované osoby č. 2265



V Bratislavě, 23.05.2022

Tento ES certifikát nahrazuje ES certifikát č. 2021-IVD/QS-013 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-013/A s prodlouženou platností do 26.5.2025 na základě Nařízení (EU) 2022/112