

Výrobce:**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno,

Czech Republic

Notifikovaná osoba:**3EC International a.s. (No. 2265)**

Hraničná 1728/18, 821 05 Bratislava,

Slovakia

EU Certifikáty

Produkty	Č. certifikátu	Platnost	Strana
Microblot-Array CMV	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
Microblot-Array HSV 1+2	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA Parvovirus B19	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA HSV 1+2	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA VZV	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA Toxoplasma	2023-IVDR/QS-001	06/06/2028	2
CLIA Tetanus Toxoid	2024-IVDR/QS-001	06/06/2028	7
CLIA Mycoplasma	2024-IVDR/QS-002	06/06/2028	11
CLIA Borrelia CSF	2025-IVDR/QS-003	06/06/2028	15
CLIA Chromogranin A	2025-IVDR/QS-004	06/06/2028	19
Microblot-Array Liver profile	2025-IVDR/QS-005	06/06/2028	23



3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Oznámený subjekt č. 2265

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

č. 2023-IVDR/QS-001

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

2. Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

SRN č.: CZ-MF-000001803

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydáný 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*:

INFEKČNÍ CHOROBY, Diagnostické prostředky *in vitro*, které vyžadují znalosti týkající se imunochemických testů (EMDN W0105 + IVP 3007)

(podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: Příloha II

IVD ZP třídy C

(podrobný seznam je uveden v příloze/hách pokud je aplikovatelné)

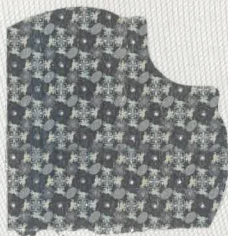
splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I a III Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* v platném znění.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: **N/A**

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. IVDR008_2023 ze dne 26.05.2023, ve Zprávě z posouzení hodnocení funkční způsobilosti IVD ZP č. IVDR008_2023 ze dne 06.05.2025 a ve Zprávě z auditu IVD ZP č. SK-0735/25 ze dne 10.06.2025. 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: **11.06.2025**
Platnost do: **06.06.2028**
První vydání: **06.06.2023**
Revize: **02**
Historie: **Příloha III**

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025



3EC International a. s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

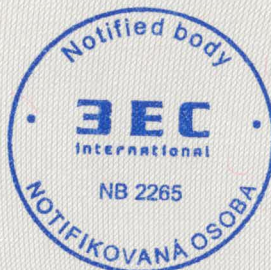
Výrobní místa:

1. Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
2. 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
CMGMA48	Microblot-Array CMV IgG
CMMMA48	Microblot-Array CMV IgM
HSGMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgG
HSMMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgM
CL-PVG050	CLIA Parvovirus B19 IgG
CL-PVM050	CLIA Parvovirus B19 IgM
CL-HSVG100	CLIA HSV 1+2 IgG
CL-HSVM100	CLIA HSV 1+2 IgM
CL-VZVA100	CLIA VZV IgA
CL-VZVG100	CLIA VZV IgG
CL-VZVM100	CLIA VZV IgM
CL-TgA100	CLIA Toxoplasma IgA
CL-TgG100	CLIA Toxoplasma IgG
CL-TgM100	CLIA Toxoplasma IgM

Stránka 1 ze 4



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
2. Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

**Určený účel diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, na který se vztahuje
Certifikát EU systému řízení kvality:**

Microblot-Array CMV IgG, ref. CMGMA48, určený účel: Microblot-Array souprava slouží k diagnostice infekce CMV stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. Souprava není určena k posouzení vhodnosti pro transfuzi, transplantaci nebo podávání buněk.

Microblot-Array CMV IgM, ref. CMMMA48, určený účel: Microblot-Array souprava slouží k diagnostice infekce CMV stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. Souprava není určena k posouzení vhodnosti pro transfuzi, transplantaci nebo podávání buněk.

Microblot-Array HSV 1+2 IgG, ref. HSGMA48, určený účel: Microblot-Array souprava slouží k diagnostice infekce HSV stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Microblot-Array HSV 1+2 IgM, ref. HSMMA48, určený účel: Microblot-Array souprava slouží k diagnostice infekce HSV stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Parvovirus B19 IgG, ref. CL-PVG050, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce parvovirem B19 stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Parvovirus B19 IgM, ref. CL-PVM050, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce parvovirem B19 stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Stránka 2 ze 4



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
2. 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 HSV 1+2 IgG, ref. CL-HSVG100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice a screeningu infekce HSV stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA HSV 1+2 IgM, ref. CL-HSVM100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce HSV stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA VZV IgA, ref. CL-VZVA100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce VZV stanovením IgA protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA VZV IgG, ref. CL-VZVG100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice, monitoringu a screeningu infekce VZV stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA VZV IgM, ref. CL-VZVM100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice infekce VZV stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Toxoplasma IgA, ref. CL-TgA100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice a screeningu infekce Toxoplasma gondii stanovením IgA protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Toxoplasma IgG, CL-TgG100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice a screeningu infekce Toxoplasma gondii stanovením IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

CLIA Toxoplasma IgM, CL-TgM100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice a screeningu infekce Toxoplasma gondii stanovením IgM protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Stránka 3 ze 4




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-IVDR/QS-001

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

1. Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
2. 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	2023-IVDR/QS-001	06.06.2023	IVDR008_2023 IVDR009_2023 IVDR010_2023	První vydání
01	2023-IVDR/QS-001	01.10.2024	IVDR015_2024 IVDR016_2024	Rozšíření rozsahu o: CLIA HSV 1+2 IgG, CLIA HSV 1+2 IgM, CLIA VZV IgA, CLIA VZV IgG, CLIA VZV IgM
02	2023-IVDR/QS-001	11.06.2025	IVDR045_2024	Rozšíření rozsahu o: CLIA Toxoplasma IgA, CLIA Toxoplasma IgG, CLIA Toxoplasma IgM

Stránka 4 ze 4



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

č. 2024-IVDR/QS-001

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 vydáný 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 ke stanovení infekční zátěže, k určení stavu infekčního onemocnění nebo imunitního stavu a zařízení používaná pro staging infekčních onemocnění (IVR 0504)

(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. IVDR017_2024 ze dne 20.03.2024, ve Zprávě z posouzení hodnocení funkční způsobilosti IVD ZP č. IVDR017_2024 ze dne 27.03.2024 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-001

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-TeTG100	CLIA Tetanus Toxoid IgG

Stránka 1 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-IVDR/QS-001

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 Tetanus Toxoid IgG, ref. CL-TeTG100, určený účel: Chemiluminiscenční souprava slouží
k monitoringu IgG protilátek proti tetanovému toxoidu 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-001

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 Žadosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2024-IVDR/QS-001	12.04.2024	IVDR017_2024	Prvotní certifikace

Stránka 3 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



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 vydáný 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



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024


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



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



Ing. Katarína Tomín Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.04.2024
V platnosti do 06.06.2028



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 Žadosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2024-IVDR/QS-002	12.04.2024	IVDR018_2024	Prvotní 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



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

č. 2025-IVDR/QS-003

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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*:

Prostředky určené k detekci přítomnosti nebo expozice infekčnímu agens, včetně pohlavně přenosných agens (IVR 0503)

(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.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: N/A

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. IVDR043_2024 ze dne 21.05.2025, ve Zprávě z posouzení hodnocení funkční způsobilosti IVD ZP č. IVDR043_2024 ze dne 21.05.2025 a ve Zprávě z auditu IVD ZP č. SK-0735-25 ze dne 10.06.2025. 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: 11.06.2025

Platnost do: 06.06.2028

První vydání: 11.06.2025

Revize: 00

Historie: Příloha III



3EC International a. s.

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.

Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-003

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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-BCSFG50	CLIA Borrelia CSF IgG
CL-BCSFM50	CLIA Borrelia CSF IgM

Stránka 1 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028


Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-003

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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:

Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice a monitoringu infekce *Borrelia burgdorferi* sensu lato stanovením IgG protilátek v lidském mozkomíšním moku, séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. Výsledky získané touto soupravou mohou být použity pro výpočet antibody indexu, který slouží jako ukazatel intratekální syntézy IgG protilátek.

Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice a monitoringu infekce *Borrelia burgdorferi* sensu lato stanovením IgM protilátek v lidském mozkomíšním moku, séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. Výsledky získané touto soupravou mohou být použity pro výpočet antibody indexu, který slouží jako ukazatel intratekální syntézy IgM protilátek.

Stránka 2 ze 3



Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-003

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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	2025-IVDR/QS-003	11.06.2025	IVDR043_2024	Prvotně udělená certifikace

Stránka 3 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-004

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

SRN č.: CZ-MF-000001803

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydáný 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*:

Prostředky určené k použití při screeningu, diagnostice, stanovení stadia nebo monitorování rakoviny (IVR 0301)

(podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: Příloha II

IVD ZP třídy C

(podrobný seznam je uveden v příloze/hách pokud je aplikovatelné)

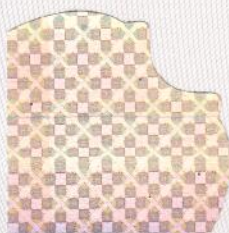
splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I a III Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* v platném znění.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: **N/A**

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. IVDR044_2024 ze dne 09.06.2025, ve Zprávě z posouzení hodnocení funkční způsobilosti IVD ZP č. IVDR044_2024 ze dne 09.06.2025 a ve Zprávě z auditu IVD ZP č. SK_0735-25 ze dne 10.06.2025. 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: **11.06.2025**

Platnost do: **06.06.2028**

První vydání: **11.06.2025**

Revize: **00**

Historie: **Příloha III**

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025



3EC International a. s.

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.

Ředitel NO 2265



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-004

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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-CGA100	CLIA Chromogranin A

Stránka 1 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-004

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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:**

Chemiluminiscenční souprava CLIA Chromogranin A slouží k detekci a kvantifikaci chromograninu A lidském séru nebo EDTA plazmě. Výsledky dané soupravy slouží jako pomoc v diagnostice neuroendokrinních tumorů (zejména karcinoidů), které produkují chromogranin A. Souprava je použitelná pro pacienty s příznaky a symptomy typickými pro neuroendokrinní tumory. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Stránka 2 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-004

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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	2025-IVDR/QS-004	11.06.2025	IVDR044_2024	Prvotně udělená certifikace

Stránka 3 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

č. 2025-IVDR/QS-005

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

SRN č.: CZ-MF-000001803

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydáný 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*:

Prostředky určené k použití pro screening, stanovení nebo monitorování fyziologických markerů specifického onemocnění (IVR 0601)

(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.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: N/A

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. IVDR047_2024 ze dne 16.05.2025, ve Zprávě z posouzení hodnocení funkční způsobilosti IVD ZP č. IVDR047_2024 ze dne 16.05.2025 a ve Zprávě z auditu IVD ZP č. SK-0735-25 ze dne 10.06.2025. 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: **11.06.2025**

Platnost do: **06.06.2028**

První vydání: **11.06.2025**

Revize: **00**

Historie: **Příloha III**



3EC International a. s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-005

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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
LKMMA48	Microblot-Array Liver profile

Stránka 1 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-005

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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:**

Microblot-Array souprava slouží k diagnostice autoimunitních onemocnění stanovením IgG protilátek proti 13 různým antigenům (LKM-1, LC-1, SLA/LP, Sp100, gp210, ASGPR, PML, Nup62, M2, 3E(BPO), OGDC-E2, PDC-E2 a Ro52) v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Stránka 2 ze 3




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 11.05.2025
V platnosti do 06.06.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-IVDR/QS-005

vydaný pro společnost

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Registrované místo podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika

Výrobní místa:

Křižíkova 188/68, 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	2025-IVDR/QS-005	11.06.2025	IVDR047_2024	Prvotně udělená certifikace

Stránka 3 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 11.06.2025
V platnosti do 06.06.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265