

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 188/68, 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 188/68, 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.

EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce pro potřeby příslušných orgánů, zákazníků a hospodářských subjektů.

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>
Antibody Index Software	SwAI01	8595635304996 DU	N/A	A	Software slouží jako pomoc při diagnostice fyziologického nebo patologického stavu nervového systému prostřednictvím výpočtu protilátkového (antibody) indexu, který je mírou intratekální syntézy specifických protilátek. Využívá definovaných matematických modelů a hodnot koncentrací protilátek a dalších proteinů stanovených v lidském séru a mozkomíšním moku u obecné populace. Software umožňuje kvalitativní a semi-quantitativní automatické vyhodnocení a je určen k profesionálnímu použití v laboratoři. <i>The software is intended for use as an aid in the diagnosis of physiological or pathological conditions of the nervous system by calculating the antibody index, which is a measure of intrathecal synthesis of specific antibodies. It uses defined mathematical models and values of antibody and other protein concentrations determined in human serum and cerebrospinal fluid in the general population. The qualitative and semi-quantitative automated system is designed for professional use in a laboratory.</i>

Cesta posouzení shody:
Společné specifikace (CS):

Příloha IV
N/A

Conformity route:
Common Specification (CS):

Annex IV
N/A

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY



Při posouzení shody byly použity tyto dokumenty:

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 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 20916:2024	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob – Správná studijní praxe
ČSN EN 82304-1:2018	Zdravotnický software – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost produktů
MEDDEV 2.12-1 Rev 8 leden 2013	Pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků

Dokumentace systému jakosti:

Výrobce má certifikovaný systém jakosti dle ISO 13485. Certifikaci a následné audity provádí 3EC International a.s., Bratislava.

V Brně dne 01/07/2025

Jménem společnosti TestLine Clinical Diagnostics s.r.o

The following documents were used for the conformity assessment:

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 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 20916:2024	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens from human subjects – Good study practice
CSN EN 82304-1:2018	Health software – Part 1: General requirements for product safety
MEDDEV 2.12-1 Rev 8 Jan 2013	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

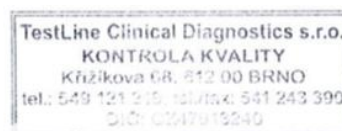
Documentation of the quality management system:

The manufacturer has a certified quality system according to ISO 13485. Certification and subsequent audits are performed by 3EC International a.s., Bratislava.

In Brno on 01/07/2025

On behalf of TestLine Clinical Diagnostics s.r.o


Lenka Hanáková



Vedoucí oddělení kontroly kvality / Head of Quality Control Department