

# 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<br><i>Name</i>     | Kat. č.<br><i>REF</i> | Zákl. UDI-DI<br><i>Basic UDI-DI</i> | Testů<br><i>Tests No.</i> | Třída<br><i>Class</i> | Určený účel<br><i>Intended purpose</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|-----------------------|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CLIA Borrelia<br>CSF IgG | CL-<br>BCSFG5<br>0    | 8595635312137<br>BZ                 | 50                        | B                     | <p>Chemiluminiscenční souprava slouží k diagnostice a monitoringu infekce <i>Borrelia burgdorferi</i> 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.</p> <p><i>The chemiluminescence assay is intended for the diagnosis and monitoring of Borrelia burgdorferi sensu lato infection using IgG antibodies in human cerebrospinal fluid, serum or plasma in the general population. The quantitative automated assay is designed for professional use in a laboratory. The results obtained by this assay can be used to calculate the antibody index, which serves as an indicator of intrathecal IgG antibody synthesis.</i></p> |

Cesta posouzení shody: Příloha IX, Příloha IV

Conformity route: Annex IX, Annex IV

Společné specifikace (CS): N/A

Common Specification (CS): N/A

**Posouzení výrobku provedla:**

Notifikovaná osoba: 3EC International a.s.  
Identifikace č.: 2265  
Adresa:  
Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská Republika

**The product assessment was performed by:**

Notified body: 3EC International a.s.  
Identification No.: 2265  
Address:  
Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic

**Certifikát EU systému**

řízení kvality číslo: 2025-IVDR/QS-003  
Platnost certifikátu: 06/06/2028

**EU quality management system**

certificate number: 2025-IVDR/QS-003  
Validity of the certificate: 06/06/2028

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY



Při posouzení shody byly použity tyto dokumenty:

The following documents were used for the conformity assessment:

|                                  |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 13641:2002                | Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly <i>in vitro</i>                                                                                           |
| ČSN EN ISO 23640:2016            | Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Hodnocení stálosti diagnostických činidel <i>in vitro</i>                                                                   |
| ČSN EN 13975:2003                | Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> – Statistické aspekty                                               |
| 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 18113-1:2012          | Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky                           |
| ČSN EN ISO 18113-2:2012          | Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla <i>in vitro</i> pro profesionální použití |
| ČSN EN ISO 15223-1:2022          | Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky                                            |
| MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 leden 2013  | Pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků                                                                                                                               |

|                                                   |                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 13641:2002                                 | Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents                                                                         |
| CSN EN ISO 23640:2016                             | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents                                                          |
| CSN EN 13975:2003                                 | Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices - Statistical aspects                                                  |
| 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 18113-1:2012                           | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements              |
| CSN EN ISO 18113-2:2012                           | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use |
| CSN EN ISO 15223-1:2022                           | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: Terms, definitions and general requirements      |
| MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 Jan 2013                     | Guidelines on a Medical Devices Vigilance System                                                                                                                     |

## Dokumentace systému jakosti:

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

## 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.

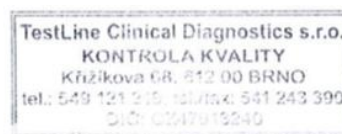
V Brně dne 11/06/2025

Jménem společnosti TestLine Clinical Diagnostics s.r.o

In Brno on 11/06/2025

On behalf of TestLine Clinical Diagnostics s.r.o

Lenka Hanáková



Vedoucí oddělení kontroly kvality / Head of Quality Control Department