

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>
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgA	CL- BGA100	8595635312205 BR	100	B	Chemiluminiscenční souprava slouží jako pomoc při diagnostice antifosfolipidového syndromu (APS) a dalších autoimunitních onemocnění stanovením IgA protilátek proti beta-2-glykoproteinu v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. <i>The chemiluminescence assay is intended for use as an aid in the diagnosis of antiphospholipid syndrome (APS) and other autoimmune diseases using IgA antibodies to beta-2-glycoprotein in human serum or plasma in the general population. The quantitative automated assay is designed for professional use in a laboratory.</i>
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgG	CL- BGG100	8595635312212 BN	100	B	Chemiluminiscenční souprava slouží jako pomoc při diagnostice antifosfolipidového syndromu (APS) a dalších autoimunitních onemocnění stanovením IgG protilátek proti beta-2-glykoproteinu v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. <i>The chemiluminescence assay is intended for use as an aid in the diagnosis of antiphospholipid syndrome (APS) and other autoimmune diseases using IgG antibodies to beta-2-glycoprotein in human serum or plasma in the general population. The quantitative automated assay is designed for professional use in a laboratory.</i>
CLIA Beta 2 Glycoprotein IgM	CL- BGM100	8595635312229 C7	100	B	Chemiluminiscenční souprava slouží jako pomoc při diagnostice antifosfolipidového syndromu (APS) a dalších autoimunitních onemocnění stanovením IgM protilátek proti beta-2-glykoproteinu v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. <i>The chemiluminescence assay is intended for use as an aid in the diagnosis of antiphospholipid syndrome (APS) and other</i>

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY



					<i>autoimmune diseases using IgM antibodies to beta-2-glycoprotein in human serum or plasma in the general population. The quantitative automated assay is designed for professional use in a laboratory.</i>
--	--	--	--	--	---

Cesta posouzení shody: Příloha IX
Společné specifikace (CS): N/A
Posouzení výrobku provedla:
Notifikovaná osoba: 3EC International a.s.
Identifikace č.: 2265
Adresa:
Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská Republika
Certifikát EU systému
řízení kvality číslo: 2025-IVDR/QS-005
Platnost certifikátu: 06/06/2028

Conformity route: Annex IX
Common Specification (CS): N/A
The product assessment was performed by:
Notified body: 3EC International a.s.
Identification No.: 2265
Address:
Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic
EU quality management system
certificate number: 2025-IVDR/QS-005
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 18113-1:2024	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
ČSN EN ISO 18113-2:2024	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 18113-1:2024	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
CSN EN ISO 18113-2:2024	<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 09/12/2025

Jménem společnosti TestLine Clinical Diagnostics s.r.o

In Brno on 09/12/2025

On behalf of TestLine Clinical Diagnostics s.r.o

Lenka Hanáková

Vedoucí oddělení kontroly kvality / Head of Quality Control Department