EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Ve shodě s Nařízením EP a Rady (EU) 2017/746 (IVDR),

Výrobce:

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

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.

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

Following Regulation (EU) 2017/746 of EP and of the Council (IVDR),

Manufacturer:

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

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.

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 ***Name***	**Kat. č.** ***REF***	**Zákl. UDI-DI** ***Basic UDI-DI***	**Testů** ***Tests No.***	**Třída** ***Class***	**Určený účel** ***Intended purpose***
Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis panel IgA	AIGAMA 48	8595635311994 DE	48	B	Microblot-Array souprava slouží k diagnostice autoimunitních onemocnění gastrointestinálního traktu stanovením IgA protilátek v lidském séru nebo plazmě u obecné populace. Kvalitativní, semi-kvantitativní a kvantitativní automatická souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři. *The Microblot-Array assay is intended for the diagnosis of autoimmune diseases of the gastrointestinal tract using IgA antibodies in human serum or plasma in the general population. The qualitative, semi-quantitative and quantitative automated assay is designed for professional use in a laboratory.*
Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis panel IgG	AIGGMA 48	8595635312007 BK	48	B	Microblot-Array souprava slouží k diagnostice autoimunitních onemocnění gastrointestinálního traktu 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. *The Microblot-Array assay is intended for the diagnosis of autoimmune diseases of the gastrointestinal tract using IgG antibodies in human serum or plasma in the general population. The qualitative, semi-quantitative and quantitative automated assay is designed for professional use in a laboratory.*

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

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:

Nařízení EP a Rady (EU) 2017/746	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
Zákon č. 375/2022 Sb.	Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
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 *in vitro*
ČSN EN 13641:2002	Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly *in vitro*
ČSN EN ISO 23640:2016	Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* – Hodnocení stálosti diagnostických činidel *in vitro*
ČSN EN 13975:2003	Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* – Statistické aspekty
ČSN EN 14136:2004	Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů *in vitro*
ČSN EN ISO 14971:2020	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 18113-1:2024	Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
ČSN EN ISO 18113-2:2024	Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla *in vitro* 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

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

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 in vitro diagnostic medical devices
Act No. 375/2022 Coll.	Act on medical devices and in vitro 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 *in vitro* diagnostic medical devices
CSN EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents
CSN EN ISO 23640:2016	*In vitro* diagnostic medical devices - Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents
CSN EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of *in vitro* diagnostic medical devices - Statistical aspects
CSN EN 14136:2004	Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of *in vitro* diagnostic examination procedures
CSN EN ISO 14971:2020	Medical devices - Application of risk management to medical devices
CSN EN ISO 18113-1:2024	*In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
CSN EN ISO 18113-2:2024	*In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* 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

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*