



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

# ES CERTIFIKÁT

č. 2021-IVD/QS-008/A

vydaný ve shodě se Směrnicí Rady č. 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění potvrzuje, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle Přílohy II, seznam B,

**EIA Rubella IgG**

**EIA Rubella IgM**

(podrobný seznam je uveden v příloze)

vyráběný společností

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

Křížikova 68, 612 00 Brno, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnicí Rady č. 98/79/ES, Příloha II, s výjimkou bodu 4 a 6.

Notifikovaná osoba č. 2265 provedla na uvedený výrobek audit systému jakosti a zjistila, že splňuje požadavky uvedené výše. Systém zabezpečování jakosti je předmětem průběžného dozoru řádného provozování v souladu s článkem 5., Přílohy IV Směrnice Rady č. 98/79/ES. Podrobný popis částí systému, požadavků a opatření provedených výrobcem je uveden ve zprávě z auditu č. ICT\_131 a v závěrečném protokolu o posouzení shody výrobku č. 320065-8/2021.

*Tento certifikát je vydán za následujících podmínek:*

Vztahuje se výhradně na systém jakosti provozovaný a ověřený při výrobě výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tento výrobek stanoveny. Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 26.05.2025. Platnost certifikátu je podmíněna prováděním a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů a plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Představitel notifikované osoby č. 2265

V Bratislavě, 23.05.2022

Tento ES certifikát nahrazuje ES certifikát č. 2021-IVD/QS-008 vydán dne 01.02.2021

Historie certifikátu:

<b>Revize</b>	<b>Datum vydání</b>	<b>Číslo Žádosti o posouzení shody IVD ZP</b>	<b>Popis</b>
0	01.02.2021	320065	První vydání certifikátu
A	23.05.2022	320065	Vydání certifikátu č. 2021-IVD/QS-008/A s prodlouženou platností do 26.5.2025 na základě Nařízení (EU) 2022/112



## PŘÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2021-IVD/QS-008/A

vydaného pro společnost

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**  
Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

### Seznam diagnostických zdravotnických prostředků in vitro:

Název IVD ZP	Variant
EIA Rubella IgG	EIA Rubella IgG
	SmartEIA Rubella IgG
EIA Rubella IgM	EIA Rubella IgM
	SmartEIA Rubella IgM

Strana 1 z 1



V Bratislavě, 23.05.2022  
Platný do 26.05.2025

Dr. Katarina Tomin Srdošová  
Představitel notifikované osoby č. 2265