



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

# ES CERTIFIKÁT

č. 2022-IVD/QS-005

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,

**CLIA Chlamydia trachomatis IgA**  
**CLIA Chlamydia trachomatis IgG**  
**CLIA Chlamydia trachomatis IgM**

vyráběný společností

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**  
Křížíkova 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 části systému, požadavků a opatření provedených výrobcem je uveden ve zprávě z auditu č. 320070-320073 a v závěrečném protokolu o posouzení shody výrobku č. 320072/2022.

*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.



V Bratislavě, 26.05.2022



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

História certifikátu:

| <b>Revize</b> | <b>Datum vydání</b> | <b>Číslo Žádosti<br/>o posouzení shody<br/>IVD ZP</b> | <b>Popis</b>                                   |
|---------------|---------------------|---|--|
| 00            | 26.05.2022          | 320072  | První vydání certifikátu č.<br>2022-IVD/QS-005 |
|               |                     |   |  |
|               |                     |   |  |