

Výrobky společnosti **TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.** (výrobce),

Křížíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika, SRN: CZ-MF-000001803

u nichž bylo v souladu se směrnicí EP a Rady 98/79/ES nebo nařízením (EU) 2017/746 (IVDR) týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro provedeno posouzení shody. EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce pro potřeby příslušných orgánů, zákazníků a hospodářských subjektů.

Postup posuzování shody:

IVD	Směrnice 98/79/ES, příloha III
IVD B	Směrnice 98/79/ES, příloha IV (systém komplexního zabezpečování jakosti)
IVDR tř. A	Nařízení (EU) 2017/746 (IVDR), TD dle příloh II a III, prohlášení o shodě dle přílohy IV, označení CE dle přílohy V
IVDR tř. C	Nařízení (EU) 2017/746 (IVDR), TD dle přílohy IX, prohlášení o shodě dle přílohy IV, označení CE dle přílohy V

HUMÁNNÍ CLIA SOUPRAVY

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Základní UDI-DI	Kód GMDN
CL-ADP050	CLIA Adiponectin	IVD	-	43540
CL-BRG100	CLIA Borrelia recombinant IgG	IVD	-	65420
CL-BRM100	CLIA Borrelia recombinant IgM	IVD	-	64702
CL-CAGS100	CLIA Campylobacter Ag Stool	IVD	-	63153
CL-CEN050	CLIA Centromere	IVD	-	59745
CL-CMA100	CLIA CMV IgA	IVD B	-	58428
CL-CMG100	CLIA CMV IgG	IVD B	-	49713
CL-CMM100	CLIA CMV IgM	IVD B	-	49724
CL-CoNA100	CLIA COVID-19 NP IgA	IVD	-	65062
CL-CoNG100	CLIA COVID-19 NP IgG	IVD	-	64760
CL-CoNM100	CLIA COVID-19 NP IgM	IVD	-	64761
CL-CoRA100	CLIA COVID-19 RBD IgA	IVD	-	65062
CL-CoRG100	CLIA COVID-19 RBD IgG	IVD	-	64760
CL-CoRM100	CLIA COVID-19 RBD IgM	IVD	-	64761
CL-CRP100	CLIA CRP wide-range	IVD	-	65695
CL-CysC100	CLIA Cystatin C	IVD	-	62598
CL-DNA050	CLIA dsDNA	IVD	-	61266
CL-EAG100	CLIA EBV EA-D IgG	IVD	-	60683
CL-EAM100	CLIA EBV EA-D IgM	IVD	-	60684
CL-EBG100	CLIA EBV EBNA-1 IgG	IVD	-	60683
CL-EBM100	CLIA EBV EBNA-1 IgM	IVD	-	60684
CL-VCA100	CLIA EBV VCA IgA	IVD	-	66047
CL-VCG100	CLIA EBV VCA IgG	IVD	-	60683
CL-VCM100	CLIA EBV VCA IgM	IVD	-	60684
CL-ENA100	CLIA ENA screen plus	IVD	-	59748

CL-GDA100	CLIA Gliadin DA IgA	IVD	-	54948
CL-GDG100	CLIA Gliadin DA IgG	IVD	-	54948
CL-HAgS100	CLIA Helicobacter Ag Stool	IVD	-	61971
CL-HMA100	CLIA Helicobacter MONO IgA	IVD	-	65628
CL-HMG100	CLIA Helicobacter MONO IgG	IVD	-	61971
CL-CPA100	CLIA Chlamydia pneumoniae IgA	IVD B	-	65361
CL-CPG100	CLIA Chlamydia pneumoniae IgG	IVD B	-	65362
CL-CPM100	CLIA Chlamydia pneumoniae IgM	IVD B	-	65363
CL-ChtA100	CLIA Chlamydia trachomatis IgA	IVD B	-	63332
CL-ChtG100	CLIA Chlamydia trachomatis IgG	IVD B	-	63328
CL-ChtM100	CLIA Chlamydia trachomatis IgM	IVD B	-	65360
CL-IL6100	CLIA IL-6	IVD	-	53858
CL-Jo1050	CLIA Jo-1	IVD	-	59067
CL-MxA050	CLIA MxA	IVD	-	65778
CL-PVG050	CLIA Parvovirus B19 IgG	IVDR tř. C	8595635310492CA	63423
CL-PVM050	CLIA Parvovirus B19 IgM	IVDR tř. C	8595635310485CD	63404
CL-PCT100	CLIA Procalcitonin	IVD	-	58731
CL-RubG100	CLIA Rubella IgG	IVD B	-	60990
CL-RubM100	CLIA Rubella IgM	IVD B	-	60991
CL-ScI050	CLIA ScI-70	IVD	-	59747
CL-Sm0050	CLIA Sm	IVD	-	59888
CL-SSA050	CLIA SS-A	IVD	-	59744
CL-Ro5250	CLIA SS-A/Ro52	IVD	-	59744
CL-Ro6050	CLIA SS-A/Ro60	IVD	-	59744
CL-SSB050	CLIA SS-B	IVD	-	61221
CL-TBG100	CLIA TBE Virus IgG	IVD	-	65639
CL-TBM050	CLIA TBE Virus IgM	IVD	-	65640
CL-tTA100	CLIA Transglutaminase IgA	IVD	-	58965
CL-tTG100	CLIA Transglutaminase IgG	IVD	-	58965
CL-RNP050	CLIA U1RNP	IVD	-	59857
CL-UMOD050	CLIA Uromodulin	IVD	-	61293

HUMÁNNÍ ELISA SOUPRAVY *Platí také pro EIA soupravy ve verzi Smartkit.*

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Základní UDI-DI	Kód GMDN
AdA096	EIA Adenovirus IgA	IVD	-	49867
AdG096	EIA Adenovirus IgG	IVD	-	49869
AdM096	EIA Adenovirus IgM	IVD	-	49872
ScA096	EIA ASCA IgA	IVD	-	52100
ScG096	EIA ASCA IgG	IVD	-	52108
BppA96	EIA Bordetella parapertussis IgA	IVD	-	50512
BppG96	EIA Bordetella parapertussis IgG	IVD	-	50512
BppM96	EIA Bordetella parapertussis IgM	IVD	-	50512
BpAT96	EIA Bordetella pertussis Toxin IgA	IVD	-	50517
BpGT96	EIA Bordetella pertussis Toxin IgG	IVD	-	50521
BpMT96	EIA Bordetella pertussis Toxin IgM	IVD	-	50525
BaM192	EIA Borrelia afzelii IgM (192)	IVD	-	50585

BaGVD2	EIA Borrelia afzelii VlsE IgG (192)	IVD	-	50581
BsM096	EIA Borrelia b. sensu stricto IgM	IVD	-	50564
BsGV96	EIA Borrelia b. sensu stricto VlsE IgG	IVD	-	50560
BgM192	EIA Borrelia garinii IgM (192)	IVD	-	50597
BgGVD2	EIA Borrelia garinii VlsE IgG (192)	IVD	-	50593
BM0096	EIA Borrelia IgM	IVD	-	50564
BrG192	EIA Borrelia recombinant IgG (192)	IVD	-	50560
BrM192	EIA Borrelia recombinant IgM (192)	IVD	-	50564
BGV096	EIA Borrelia VlsE IgG	IVD	-	50560
CCPA96	EIA CCP IgA	IVD	-	54896
CCPG96	EIA CCP IgG	IVD	-	54896
CMA096	EIA CMV IgA	IVD B	-	49729
CMG096	EIA CMV IgG	IVD B	-	49729
CMM096	EIA CMV IgM	IVD B	-	49729
CoNA96	EIA COVID-19 NP IgA	IVD	-	64830
CoNG96	EIA COVID-19 NP IgG	IVD	-	64824
CoNM96	EIA COVID-19 NP IgM	IVD	-	64800
CoRA96	EIA COVID-19 RBD IgA	IVD	-	64830
CoRG96	EIA COVID-19 RBD IgG	IVD	-	64824
CoRM96	EIA COVID-19 RBD IgM	IVD	-	64800
DNA096	EIA dsDNA	IVD	-	54902
EAG096	EIA EBV EA-D IgG	IVD	-	49682
EAM096	EIA EBV EA-D IgM	IVD	-	49682
EBG096	EIA EBV EBNA-1 IgG	IVD	-	49677
EBM096	EIA EBV EBNA-1 IgM	IVD	-	49677
VCA096	EIA EBV VCA IgA	IVD	-	49657
VCG096	EIA EBV VCA IgG	IVD	-	49657
VCM096	EIA EBV VCA IgM	IVD	-	49657
ENA012	EIA ENA profile	IVD	-	54823
ENAp12	EIA ENA profile plus	IVD	-	54823
ENA096	EIA ENA screen plus	IVD	-	54823
GDA096	EIA Gliadin DA IgA	IVD	-	54947
GDG096	EIA Gliadin DA IgG	IVD	-	54947
GIA096	EIA Gliadin IgA	IVD	-	54947
GIG096	EIA Gliadin IgG	IVD	-	54947
HMA096	EIA Helicobacter MONO IgA	IVD	-	51004
HMG096	EIA Helicobacter MONO IgG	IVD	-	51008
HMM096	EIA Helicobacter MONO IgM	IVD	-	51012
HS1G96	EIA HSV 1 IgG	IVD	-	49534
HS1M96	EIA HSV 1 IgM	IVD	-	49534
HS2G96	EIA HSV 2 IgG	IVD	-	49534
HS2M96	EIA HSV 2 IgM	IVD	-	49534
HSVG96	EIA HSV 1+2 IgG	IVD	-	49534
HSVM96	EIA HSV 1+2 IgM	IVD	-	49534
ChA096	EIA Chlamydia IgA	IVD B	-	50720

ChG096	EIA Chlamydia IgG	IVD B	-	50722
ChM096	EIA Chlamydia IgM	IVD B	-	50724
ChpA96	EIA Chlamydia pneumoniae IgA	IVD B	-	50741
ChpG96	EIA Chlamydia pneumoniae IgG	IVD B	-	50737
ChpM96	EIA Chlamydia pneumoniae IgM	IVD B	-	50733
CpAR96	EIA Chlamydia pneumoniae REC IgA	IVD B	-	50741
CpGR96	EIA Chlamydia pneumoniae REC IgG	IVD B	-	50737
ChtA96	EIA Chlamydia trachomatis IgA	IVD B	-	50773
ChtG96	EIA Chlamydia trachomatis IgG	IVD B	-	50768
ChtM96	EIA Chlamydia trachomatis IgM	IVD B	-	50763
InAA96	EIA Influenza A IgA	IVD	-	49183
InAG96	EIA Influenza A IgG	IVD	-	49178
InAM96	EIA Influenza A IgM	IVD	-	49173
InBA96	EIA Influenza B IgA	IVD	-	49219
InBG96	EIA Influenza B IgG	IVD	-	49214
InBM96	EIA Influenza B IgM	IVD	-	49209
Jo1096	EIA Jo-1	IVD	-	55005
MeG096	EIA Measles IgG	IVD	-	49287
MeM096	EIA Measles IgM	IVD	-	49280
MiA096	EIA Milk IgA	IVD	-	41410
MiG096	EIA Milk IgG	IVD	-	41410
MiM096	EIA Milk IgM	IVD	-	41410
MuA096	EIA Mumps IgA	IVD	-	49338
MuG096	EIA Mumps IgG	IVD	-	49338
MuM096	EIA Mumps IgM	IVD	-	49338
MyA096	EIA Mycoplasma IgA	IVD	-	51212
MyG096	EIA Mycoplasma IgG	IVD	-	51207
MyM096	EIA Mycoplasma IgM	IVD	-	51202
MyAR96	EIA Mycoplasma REC IgA	IVD	-	51212
MyGR96	EIA Mycoplasma REC IgG	IVD	-	51207
MyMR96	EIA Mycoplasma REC IgM	IVD	-	51202
PaiA96	EIA Parainfluenza mix IgA	IVD	-	49388
PaiG96	EIA Parainfluenza mix IgG	IVD	-	49384
PaiM96	EIA Parainfluenza mix IgM	IVD	-	49380
PVG096	EIA Parvovirus B19 IgG	IVD	-	50157
PVM096	EIA Parvovirus B19 IgM	IVD	-	50164
PCG096	EIA PCP IgG	IVD	-	51783
RFA096	EIA RF IgA	IVD	-	55107
RFG096	EIA RF IgG	IVD	-	55107
RFM096	EIA RF IgM	IVD	-	55107
RSA096	EIA RSV IgA	IVD	-	49519
RSG096	EIA RSV IgG	IVD	-	49513
RSM096	EIA RSV IgM	IVD	-	49508
RubG96	EIA Rubella IgG	IVD B	-	50265
RubM96	EIA Rubella IgM	IVD B	-	50268

Sci096	EIA Sci-70	IVD	-	55126
Sm0096	EIA Sm	IVD	-	55160
SSA096	EIA SS-A	IVD	-	55129
SSB096	EIA SS-B	IVD	-	55132
TBG096	EIA TBE Virus IgG	IVD	-	49027
TBM096	EIA TBE Virus IgM	IVD	-	49023
TeTG96	EIA Tetanus Toxoid IgG	IVD	-	50874
TcA096	EIA Toxocara IgA	IVD	-	52418
TcG096	EIA Toxocara IgG	IVD	-	52418
TgA096	EIA Toxoplasma IgA	IVD B	-	52444
TgE096	EIA Toxoplasma IgE	IVD B	-	52444
TgG096	EIA Toxoplasma IgG	IVD B	-	52444
TgM096	EIA Toxoplasma IgM	IVD B	-	52444
tTA096	EIA Transglutaminase IgA	IVD	-	55223
tTG096	EIA Transglutaminase IgG	IVD	-	55223
TpG096	EIA Treponema pallidum IgG	IVD	-	51804
TpM096	EIA Treponema pallidum IgM	IVD	-	51809
Tp0096	EIA Treponema pallidum TOTAL	IVD	-	51798
RNP096	EIA U1RNP	IVD	-	55165
VZVA96	EIA VZV IgA	IVD	-	49639
VZVG96	EIA VZV IgG	IVD	-	49639
VZVM96	EIA VZV IgM	IVD	-	49639
YeA096	EIA Yersinia IgA	IVD	-	51900
YeG096	EIA Yersinia IgG	IVD	-	51904
YeM096	EIA Yersinia IgM	IVD	-	51912

HUMÁNNÍ IMUNOBLLOT SOUPRAVY

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Základní UDI-DI	Kód GMDN
TcGB16	BLOT Toxocara IgG	IVD	-	52421
ANAL20	BLOT-LINE ANA	IVD	-	54810
ApGL10	BLOT-LINE Anaplasma IgG	IVD	-	51345
ApML10	BLOT-LINE Anaplasma IgM	IVD	-	51341
ANC3L20	BLOT-LINE ANCA-3	IVD	-	55063
BpAL20	BLOT-LINE Bordetella IgA	IVD	-	50512
BpGL20	BLOT-LINE Bordetella IgG	IVD	-	50512
BpML20	BLOT-LINE Bordetella IgM	IVD	-	50512
BaGL20	BLOT-LINE Borrelia afzelii IgG	IVD	-	50555
BaML20	BLOT-LINE Borrelia afzelii IgM	IVD	-	50555
BsGL20	BLOT-LINE Borrelia b. sensu stricto IgG	IVD	-	50555
BsML20	BLOT-LINE Borrelia b. sensu stricto IgM	IVD	-	50555
BgGL20	BLOT-LINE Borrelia garinii IgG	IVD	-	50555
BgML20	BLOT-LINE Borrelia garinii IgM	IVD	-	50555
BGL020	BLOT-LINE Borrelia/HGA IgG	IVD	-	50555
BML020	BLOT-LINE Borrelia/HGA IgM	IVD	-	50555
CMGL20	BLOT-LINE CMV IgG	IVD B	-	49735
CMML20	BLOT-LINE CMV IgM	IVD B	-	49735

EBAL20	BLOT-LINE EBV IgA	IVD	-	62754
EBGL20	BLOT-LINE EBV IgG	IVD	-	49669
EBML20	BLOT-LINE EBV IgM	IVD	-	49667
HpAL20	BLOT-LINE Helicobacter IgA	IVD	-	51020
HpGL20	BLOT-LINE Helicobacter IgG	IVD	-	51020
CAL020	BLOT-LINE Chlamydia IgA	IVD B	-	50720
CGL020	BLOT-LINE Chlamydia IgG	IVD B	-	50722
CpAL20	BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgA	IVD B	-	50720
CpGL20	BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgG	IVD B	-	50722
CpML20	BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgM	IVD B	-	50748
CtAL20	BLOT-LINE Chlamydia trachomatis IgA	IVD B	-	50792
CtGL20	BLOT-LINE Chlamydia trachomatis IgG	IVD B	-	50792
MyAL20	BLOT-LINE Mycoplasma IgA	IVD	-	51197
MyGL20	BLOT-LINE Mycoplasma IgG	IVD	-	51197
MyML20	BLOT-LINE Mycoplasma IgM	IVD	-	51197
TgAL20	BLOT-LINE Toxoplasma IgA	IVD B	-	52458
TgGL20	BLOT-LINE Toxoplasma IgG	IVD B	-	52458
TgML20	BLOT-LINE Toxoplasma IgM	IVD B	-	52458
TpGL20	BLOT-LINE Treponema IgG	IVD	-	51818
TpML20	BLOT-LINE Treponema IgM	IVD	-	51818
YAL020	BLOT-LINE Yersinia IgA	IVD	-	51890
YGL020	BLOT-LINE Yersinia IgG	IVD	-	51890
YML020	BLOT-LINE Yersinia IgM	IVD	-	51890
BD-BpAL24	BlueBLOT-LINE Bordetella IgA	IVD	-	50512
BD-BpGL24	BlueBLOT-LINE Bordetella IgG	IVD	-	50512
BD-BGL024	BlueBLOT-LINE Borrelia IgG	IVD	-	50555
BD-BML024	BlueBLOT-LINE Borrelia IgM	IVD	-	50555
BD-EBGL24	BlueBLOT-LINE EBV IgG	IVD	-	49669
BD-EBML24	BlueBLOT-LINE EBV IgM	IVD	-	49667
BD-HpAL24	BlueBLOT-LINE Helicobacter IgA	IVD	-	51020
BD-HpGL24	BlueBLOT-LINE Helicobacter IgG	IVD	-	51020
BD-CAL024	BlueBLOT-LINE Chlamydia IgA	IVD B	-	50720
BD-CGL024	BlueBLOT-LINE Chlamydia IgG	IVD B	-	50722
BD-MyAL24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgA	IVD	-	51197
BD-MyGL24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgG	IVD	-	51197
BD-MyML24	BlueBLOT-LINE Mycoplasma IgM	IVD	-	51197
BD-TpGL24	BlueBLOT-LINE Treponema IgG	IVD	-	51818
BD-TpML24	BlueBLOT-LINE Treponema IgM	IVD	-	51818
BD-YAL024	BlueBLOT-LINE Yersinia IgA	IVD	-	51890
BD-YGL024	BlueBLOT-LINE Yersinia IgG	IVD	-	51890

HUMÁNNÍ MICROBLLOT SOUPRAVY

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Základní UDI-DI	Kód GMDN
ANAMA96	Microblot-Array ANA	IVD	-	54810
ANApMA96	Microblot-Array ANA plus	IVD	-	54810
BpAMA48	Microblot-Array Bordetella IgA	IVD	-	50512
BpGMA48	Microblot-Array Bordetella IgG	IVD	-	50512
BpMMA48	Microblot-Array Bordetella IgM	IVD	-	50512
BGMA096	Microblot-Array Borrelia IgG	IVD	-	50555
BMMA096	Microblot-Array Borrelia IgM	IVD	-	50555
CMGMA48	Microblot-Array CMV IgG	IVDR tř. C	8595635311703C7	49718
CMMMA48	Microblot-Array CMV IgM	IVDR tř. C	8595635311710C4	49728
CoVAMA96	Microblot-Array COVID-19 IgA	IVD	-	64867
CoVGMA96	Microblot-Array COVID-19 IgG	IVD	-	64867
CoVMA96	Microblot-Array COVID-19 IgM	IVD	-	64867
EBAMA96	Microblot-Array EBV IgA	IVD	-	62754
EBGMA96	Microblot-Array EBV IgG	IVD	-	62754
EBMMA96	Microblot-Array EBV IgM	IVD	-	62754
HpAMA48	Microblot-Array Helicobacter IgA	IVD	-	51020
HpGMA48	Microblot-Array Helicobacter IgG	IVD	-	51020
HSGMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgG	IVDR tř. C	8595635311741CF	49542
HSMMA48	Microblot-Array HSV 1+2 IgM	IVDR tř. C	8595635311758CY	49551
CAMA096	Microblot-Array Chlamydia IgA	IVD B	-	50720
CGMA096	Microblot-Array Chlamydia IgG	IVD B	-	50722
MyAMA48	Microblot-Array Mycoplasma IgA	IVD	-	51197
MyGMA48	Microblot-Array Mycoplasma IgG	IVD	-	51197
MyMMA48	Microblot-Array Mycoplasma IgM	IVD	-	51197
YAMA048	Microblot-Array Yersinia IgA	IVD	-	51890
YGMA048	Microblot-Array Yersinia IgG	IVD	-	51890

ANTIGENY A KOMPONENTY PRO KFR, AGLUTINACI A MIKROAGLUTINACI

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Základní UDI-DI	Kód GMDN
CMvKF1	CMV - CF - Ag lyophil.	IVD B	-	49710
TgKF02	Toxo - CF - Ag lyophil. (0,2 ml)	IVD B	-	52448
TgKF05	Toxo - CF - Ag lyophil. (0,5 ml)	IVD B	-	52448
Tg-KF1	Toxo - CF - Ag lyophil. (1 ml)	IVD B	-	52448
TgKFN2	Toxo - CF - Negative Control lyophil.	IVD B	-	52448
TgKFP2	Toxo - CF - Positive Control lyophil.	IVD B	-	52448

MIKROBIOLOGICKÁ DIAGNOSTIKA

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Základní UDI-DI	Kód GMDN
Ut0050	UREASAtest 50	IVDR tř. A	859563530ureasaZ9	52787
Utb100	UREASAtest bulk	IVDR tř. A	859563530ureasaZ9	52787

SOFTWARE

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Základní UDI-DI	Kód GMDN
SwIm03	Immunoblot Software	IVDR tř. A	8595635311338C6	42838

PŘÍSTROJE

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Základní UDI-DI	Kód GMDN
ARCXIX096	Array Reader C-series	IVDR tř. A	8595635311345C3	57862

V Brně dne 10. 07. 2023



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
QUALITY CONTROL
Krizikova 68, 612 00 BRNO
tel.: +420549124219, tel./fax: +420541243390
VAT: CZ47913240
Czech Republic

Lenka Hanáková

*Vedoucí oddělení kontroly kvality**Jménem společnosti TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.*