



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2022-IVD/QS-006

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 Rubella IgG
CLIA Rubella 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. 320073/2022.

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:

Revize	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody IVD ZP	Popis
00	26.05.2022	320073	První vydání certifikátu č. 2022-IVD/QS-006