



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2022-IVD/QS-004

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 CMV IgA
CLIA CMV IgG
CLIA CMV IgM**

vyráběný společností

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křížkova 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. 320070-320073 a v závěrečném protokolu o posouzení shody výrobku č. 320070/2022.

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.




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

V Bratislavě, 26.05.2022

História certifikátu:

| Revize | Datum vydání | Číslo Žádosti o posouzení shody IVD ZP | Popis |
|---------------|---------------------|---|--|
| 00 | 26.05.2022 | 320070 | První vydání certifikátu č. 2022-IVD/QS-004 |
| | | | |
| | | | |