

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křížíkova 188/68
612 00 Brno
Česká republika

Pro: RNDr. Michal Beránek, Ph.D / jednatel

Naše značka

MIT/2025/IVDR007/CZ

Vyřizuje/Kontakt

Michal Tomin / +421 915 366 774

BRATISLAVA

23.05.2025

VĚC: Potvrzení notifikované osoby

Dotčeným subjektům,

potvrzení o stavu formální žádosti, písemné dohody a vhodného dohledu v rámci nařízení EU 2024/1860, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodné ustanovení pro určité zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Tento dopis potvrzuje, že **3EC International a. s.**, notifikovaná osoba (NO) oprávněná podle nařízení (EU) 2017/746 (IVDR) a identifikovaná číslem 2265 v NANDO, obdržela formální žádost v souladu s oddílem 4.3, prvním pododstavcem přílohy VII k IVDR a podepsala písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3, druhým pododstavcem přílohy VII IVDR s následujícím výrobcem:

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křížíkova 188/68
612 00 Brno
Česká republika

Číslo SRN (pokud je k dispozici): CZ-MF-000001803

Prostředky, na které sa vztahuje formální žádost a písemná dohoda uvedená výše, jsou identifikovány v tabulkách níže. Tabulka 1 identifikuje prostředky, pro které byla přijata žádost o IVDR, byla uzavřena písemná dohoda, a pro které NO zodpovídá i za vhodný dohled nad příslušnými prostředky podle směrnice 98/79/ES. Tabulka 2 identifikuje prostředky, pro které byla přijata žádost o IVDR a byla uzavřena písemná dohoda, ale NO ještě nepřevzala zodpovědnost za vhodný dohled nad příslušnými prostředky podle směrnice 98/79/ES.

V případě prostředků, na které se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 98/79/ES (IVDD), jejichž platnost uplynula po 26. květnu 2022 a před 09. červencem 2024, aniž by byly zrušeny, tento dopis také potvrzuje, že výrobce podepsal písemnou dohodu podle IVDR do data uplynutí platnosti certifikátu IVDD; nebo poskytl důkaz, že příslušná autorita členského státu udělila odchylku nebo výjimku z aplikovatelného postupu posouzení shody v souladu s článkem 54 IVDR nebo článkem 92 IVDR v uvedeném pořadí, do 09. července 2024 pro související prostředky.

Časové harmonogramy přechodu, které se uplatňují na prostředky, na něž se vztahuje toto potvrzení, za předpokladu, že výrobce nadále dodržuje ostatní podmínky specifikované v článku 110.3c IVDR (ve znění (EU) 2024/1860), jsou uvedeny níže:

- 31. prosinec 2027 pro prostředky, na které se vztahuje IVDD certifikát, bez ohledu na jejich třídu rizika podle IVDR
- pro prostředky, u nichž se zapojení oznámené osoby podle IVDD nevyžaduje, ale vyžaduje se podle IVDR, a pro které bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2022 v souladu se směrnicí 98/79/ES, se aplikují následující data:
 - o 31. prosinec 2027, pro prostředky třídy D;
 - o 31. prosinec 2028, pro prostředky třídy C;
 - o 31. prosinec 2029, pro prostředky třídy B a pro prostředky třídy A uvedené na trh ve sterilním stavu

Jménem notifikované osoby,

3EC International a. s. ©
Hraničná 18, 821 05 Bratislava
Slovak Republic
ID No.: 36 789 003
VAT No.: SK2022390073

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitelka NO2265

Tabulka 1: Prostředky, na něž se vztahuje toto potvrzení, a pro které notifikovaná osoba odpovídá i za vhodný dohled nad příslušnými prostředky podle směrnice 98/79/ES:

Název prostředku nebo Basic UDI-DI (podle IVDR žádosti)	Klasifikace prostředku podle IVDR (jak je uvedena výrobcem a ověřena v etapě před podáním žádosti)	Pokud IVDR prostředek je prostředkem, který nahrazuje IVDD prostředek, identifikace odpovídajícího IVDD prostředku	Odkaz (y) na IVDD certifikát prostředků podle IVDR žádosti a identifikace NO
Test protilátek Obchodní název: BlueBLOT-LINE Chlamydia Modely: BlueBLOT-LINE Chlamydia IgA BlueBLOT-LINE Chlamydia IgG Základní UDI-DI: IgA: 8595635306815DB IgG: 8595635306846DN	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-001/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: BLOT-LINE Chlamydia Modely: BLOT-LINE Chlamydia IgA BLOT-LINE Chlamydia IgG BLOT-LINE Chlamydia trachomatis IgA BLOT-LINE Chlamydia trachomatis IgG Základní UDI-DI: IgA: 8595635304422C6 IgG: 8595635304439CP trachomatis IgA: 8595635304033BP trachomatis IgG: 8595635304040BL	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-010/A NB2265

3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia ID: 36 789 003 VAT: SK2022390073
Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

• effectiveness • efficiency • excellence •

Test protilátek Obchodní název: BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae Modely: BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgA BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgG BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgM Základní UDI-DI: IgA: 8595635304408CC IgG: 8595635304415C9 IgM: 8595635305184CL	Třída B	N/A	2021-IVD/QS-010/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: BLOT-LINE CMV Modely: BLOT-LINE CMV IgG BLOT-LINE CMV IgM Základní UDI-DI: IgG: 8595635309533DK IgM: 8595635309526DN	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-013/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: BLOT-LINE Toxoplasma Modely: BLOT-LINE Toxoplasma IgA BLOT-LINE Toxoplasma IgG BLOT-LINE Toxoplasma IgM Základní UDI-DI: IgA: 8595635309595E9 IgG: 8595635309588EC IgM: 8595635309571DT	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-014/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: CLIA Chlamydia pneumoniae Modely: CLIA Chlamydia pneumoniae IgA CLIA Chlamydia pneumoniae IgG CLIA Chlamydia pneumoniae IgM Základní UDI-DI: IgA: 8595635310164BN IgG: 8595635310171BK IgM: 8595635310188C4	Třída B	N/A	2022-IVD/QS-003 NB2265
Test protilátek Obchodní název: CLIA CMV Modely: CLIA CMV IgA CLIA CMV IgG CLIA CMV IgM Základní UDI-DI: IgA: 8595635309946EG IgG: 8595635309953ED IgM: 8595635309960EA	Třída C	N/A	2022-IVD/QS-004 NB2265

Test protilátek Obchodní název: CLIA Rubella Modely: CLIA Rubella IgG CLIA Rubella IgM Základní UDI-DI: IgG: 8595635310263BR IgM: 8595635310270BN	Třída C	N/A	2022-IVD/QS-006 NB2265
Test protilátek Obchodní název: CLIA Chlamydia trachomatis Modely: CLIA Chlamydia trachomatis IgA CLIA Chlamydia trachomatis IgG CLIA Chlamydia trachomatis IgM Základní UDI-DI: IgA: 8595635310195BZ IgG: 8595635310201B3 IgM: 8595635310218BL	Třída C	N/A	2022-IVD/QS-005 NB2265
Test protilátek Obchodní název: Microblot-Array Chlamydia Modely: Microblot-Array Chlamydia IgA Microblot-Array Chlamydia IgG Základní UDI-DI: IgA: 8595635306945DR IgG: 8595635306952DN	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-002/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: EIA CMV / SmartEIA CMV Modely: EIA CMV IgA / SmartEIA CMV IgA EIA CMV IgG / SmartEIA CMV IgG EIA CMV IgM / SmartEIA CMV IgM Základní UDI-DI: EIA IgA: 8595635303210BE / SmartEIA IgA: 8595635306266CW EIA IgG: 8595635302688CY / SmartEIA IgG: 8595635306280CQ EIA IgM: 8595635302695CV / SmartEIA IgM: 8595635306273CT	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-003/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: EIA Chlamydia / SmartEIA Chlamydia Modely: EIA Chlamydia IgA / SmartEIA Chlamydia IgA EIA Chlamydia IgG / SmartEIA Chlamydia IgG EIA Chlamydia IgM / SmartEIA Chlamydia IgM Základní UDI-DI: EIA IgA: 8595635302855CT / SmartEIA IgA: 8595635305764DC EIA IgG: 8595635302862CQ / SmartEIA IgG: 8595635305771D9 EIA IgM: 8595635302879D9 / SmartEIA IgM: 8595635305788DS	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-004/A NB2265

3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia ID: 36 789 003 VAT: SK2022390073
 Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

• effectiveness • efficiency • excellence •

Test protilátek Obchodní název: EIA Chlamydia pneumoniae / SmartEIA Chlamydia pneumoniae Modely: EIA Chlamydia pneumoniae IgA / SmartEIA Chlamydia pneumoniae IgA EIA Chlamydia pneumoniae IgG / SmartEIA Chlamydia pneumoniae IgG EIA Chlamydia pneumoniae IgM / SmartEIA Chlamydia pneumoniae IgM Základní UDI-DI: EIA IgA: 8595635302886D6 / SmartEIA IgA: 8595635305795DP EIA IgG: 8595635302893D3 / SmartEIA IgG: 8595635305801CR EIA IgM: 8595635302909CR / SmartEIA IgM: 8595635305818DA	Třída B	N/A	2021-IVD/QS-005/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: EIA Chlamydia trachomatis / SmartEIA Chlamydia trachomatis Modely: EIA Chlamydia trachomatis IgA / SmartEIA Chlamydia trachomatis IgA EIA Chlamydia trachomatis IgG / SmartEIA Chlamydia trachomatis IgG EIA Chlamydia trachomatis IgM / SmartEIA Chlamydia trachomatis IgM Základní UDI-DI: EIA IgA: 8595635302916CN / SmartEIA IgA: 8595635305863DF EIA IgG: 8595635302923CK / SmartEIA IgG: 8595635305870DC EIA IgM: 8595635302930CG / SmartEIA IgM: 8595635305887DV	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-006/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: EIA Chlamydia pneumoniae REC / SmartEIA Chlamydia pneumoniae REC Modely: EIA Chlamydia pneumoniae REC IgA / SmartEIA Chlamydia pneumoniae REC IgA EIA Chlamydia pneumoniae REC IgG / SmartEIA Chlamydia pneumoniae REC IgG Základní UDI-DI: EIA IgA: 8595635304460CE / SmartEIA IgA: 8595635305894DS EIA IgG: 8595635304477CX / SmartEIA IgG: 8595635305900CU	Třída B	N/A	2021-IVD/QS-007/A NB2265

Test protilátek Obchodní název: EIA Rubella / SmartEIA Rubella Modely: EIA Rubella IgG / SmartEIA Rubella IgG EIA Rubella IgM / SmartEIA Rubella IgM Základní UDI-DI: EIA IgG: 8595635305016BW / SmartEIA IgG: 8595635306013BX EIA IgM: 8595635305023BT / SmartEIA IgM: 8595635306006C2	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-008/A NB2265
Test protilátek Obchodní název: EIA Toxoplasma / SmartEIA Toxoplasma Modely: EIA Toxoplasma IgA / SmartEIA Toxoplasma IgA EIA Toxoplasma IgE / SmartEIA Toxoplasma IgE EIA Toxoplasma IgG / SmartEIA Toxoplasma IgG EIA Toxoplasma IgM / SmartEIA Toxoplasma IgM Základní UDI-DI: EIA IgA: 8595635303043BK / SmartEIA IgA: 8595635305856DJ EIA IgE: 8595635303050BG / Smart EIA IgE: 8595635305849DM EIA IgG: 8595635303067BZ / SmartEIA IgG: 8595635305832D4 EIA IgM: 8595635303074BW / SmartEIA IgM: 8595635305825D7	Třída C	N/A	2021-IVD/QS-009/A NB2265

Tabulka 2: Prostředky, na které se vztahuje toto potvrzení, a pro které NO NENÍ zodpovědná za vhodný dohled nad odpovídajícími prostředky podle směrnice 98/79/ES:

Název prostředku nebo Basic UDI-DI (podle IVDR žádosti)	Klasifikace prostředku podle IVDR (jak je uvedena výrobcem a ověřena v etapě před podáním žádosti)	Pokud IVDR prostředek je prostředkem, který nahrazuje IVDD prostředek, identifikace odpovídajícího IVDD prostředku	Odkaz (y) na IVDD certifikát prostředků podle IVDR žádosti a identifikace NO
N/A	N/A	N/A	N/A

Historie změn Potvrzení

Datum	Interní reference NO ke každé verzi potvrzení	Změna
2025/05/23	MIT/2025/IVDR007/CZ	První vydání