

ЕС-Сертификат

mdc medical device certification GmbH

аккредитованный орган № 0483
удостоверяет, что на предприятии



ООО "НПО "Диагностические системы"

ул. Яблонева, д. 22
603093 Нижний Новгород
Российская Федерация

применительно к изделию

ДС-ИФА-АНТИ-НВе тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к е-антигену вируса гепатита В (НВеAg) в сыворотке или плазме крови человека

была проведена

ЭКСПЕРТИЗА РАЗРАБОТКИ ИЗДЕЛИЯ

Проведённая экспертиза показала,
что разработка данного изделия соответствует требованиям

Приложения IV – раздела 4 Директивы 98/79/ЕС

Европейского Парламента и Совета о медицинских изделиях
для диагностики ин-витро от 27 октября 1998 года.

Данный сертификат действителен только совместно с сертификатом, выданным
mdc для вышеуказанного изделия на основании Приложения IV – исключая разделы 4 и 6.

Дата выдачи	2011-08-04
Срок действия до	2016-08-04
Регистрационный №	4100.32.07/0
Отчет №	E 4100.32 / 2011-08-04
Штутгарт, Германия	2011-08-04

Руководитель сертификационного органа

