

ЕС-Сертификат

Перевод с немецкого

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-ВИЧ-АГ-скрин

Иммуноферментная тест-система для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в сыворотке, плазме крови человека и супернатанте клеточной культуры

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 – раздела 3.

Дата выдачи	2010-07-05
Срок действия до	2015-07-05
Регистрационный №	4100.32.04/0
Отчет №	E 4100.32 / 2010-07-05
Штутгарт, Германия	2010-07-05


Руководитель сертификационного органа



EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483

herewith grants



**"RPC "Diagnostic Systems"
22, Yablonevaya str.
603093 Nizhniy Novgorod
Russian Federation**

for the scope

**DS-EIA-HIV-AG-screen
enzyme immunoassay for detection (confirmation) of
antigen p24 of human immunodeficiency virus of 1 type (HIV-1)
in human serum, plasma and cell culture supernatant**

the

EC Design Examination Certificate

The examination of the design of the product by mdc has proven
that the design meets the requirements according to

**Annex IV – Section 4
of the Council Directive 98/79/EC**

of the European Parliament and of the Council of
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

This certificate is only valid in connection with a valid
mdc certificate according to Annex IV – Section 3 for the above mentioned products.

Valid from	2010-07-05
Valid until	2015-07-05
Registration no.	4100.32.04/0
Report no.	E 4100.32 / 2010-07-05
Stuttgart	2010-07-05

Head of Certification Body

