

# 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-ВИЧ-Униф тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О 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	2011-02-11
Срок действия до	2016-02-11
Регистрационный №	4100.32.06/0
Отчет №	E 4100.32 / 2011-02-11
Штутгарт, Германия	2011-02-11

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-ANTI-HIV-UNIF - Enzyme Immunoassay for  
the detection of antibodies to human immunodeficiency  
viruses types 1 and 2 (HIV-1 and HIV-2) and HIV-1 group 0 in human blood serum or plasma**  
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 – excluding section 4 and 6 for the above mentioned products.

Valid from	2011-02-11
Valid until	2016-02-11
Registration no.	4100.32.06/0
Report no.	E 4100.32 / 2011-02-11
Stuttgart	2011-02-11

Head of Certification Body

