

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-НВsAg-0,01, Тест-система иммуноферментная для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В,
ДС-ИФА-НВsAg-0,01, Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В,
НВsAg-тест-система иммуноферментная для подтверждения специфичности определения поверхностного антигена вируса гепатита В

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.

Сертификат действителен до
Регистрационный номер сертификата
Штутгарт, Германия

2013-11-18
4100.32.02/0
2008-11-18

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-HBsAG-0,01, Enzyme immunoassay for detection of Hepatitis B surface antigen,
DS-EIA-HBsAG-0,01, Enzyme immunoassay for detection and confirmation of Hepatitis B surface antigen,
HBsAg-Confirmatory Test for confirmation of specificity of Hepatitis B surface antigen detection**

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.

This certificate is valid until:	2013-11-18
Certificate registration no:	4100.32.02/0
Stuttgart	2008-11-18

Head of
Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZE-629.00.17-IVD