

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

**иммуноферментные тест-системы для выявления
маркеров к ВИЧ, гепатиту В и гепатиту С в сыворотке или плазме крови человека**

была введена и применяется

СИСТЕМА ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

для этапов разработки, производства и выходного контроля.

Проведенная проверка системы гарантии качества показала,
что данная система соответствует требованиям

Приложения IV – раздела 3 Директивы 98/79/ЕС

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

Контроль проводится согласно приложению IV, раздел 5.

Дата выдачи	2010-01-04
Срок действия до	2013-04-17
Регистрационный №	4100.21.01/2
Отчет №	E 4100.21 / 2010-01-04
Штутгарт, Германия	2010-01-04

Руководитель сертификационного органа

medical device certification

mdc

ein Unternehmen von ZDH-ZERT



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.94.05

mdc medical device certification GmbH

Stuttgarter Straße 6

70372 Stuttgart, Germany

Phone: +49 (0) 71 43 09 10 10

Phone: +49 (0) 71 43 09 10 10

Internet: www.mdc-med.de

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that



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

for the scope

**enzyme immunoassays for the detection of HIV, HBV and HCV markers
in human blood serum or plasma**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven, that this quality system
meets all requirements according to

Annex IV – Section 3 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.

The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

Valid from	2010-01-04
Valid until	2013-04-17
Registration no.	4100.21.01/2
Report no.	E 4100.21 / 2010-01-04
Stuttgart	2010-01-04

Head of Certification Body

medical device certification
mdc

ein Unternehmen von ZDH-ZERT

