

ЕС-Сертификат

mdc medical device certification GmbH

аккредитованный орган № 0483
удостоверяет, что на предприятии



ООО "НПО "Диагностические системы"
ул. Яблоневая, д. 22
603093 Нижний Новгород
Российская Федерация

применительно к изделию

иммуноферментные тест-системы для выявления (подтверждения)
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	2010-07-05
Срок действия до	2013-04-17
Регистрационный №	4100.21.01/3
Отчет №	E 4100.21 / 2010-07-05
Штутгарт, Германия	2010-07-05


Руководитель сертификационного органа



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

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 (confirmation) 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	2010-07-05
Valid until	2013-04-17
Registration no.	4100.21.01/3
Report no.	E 4100.21 / 2010-07-05
Stuttgart	2010-07-05


Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>