

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-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**
**ИФА-НВsAg-подтверждающий тест для подтверждения специфичности выявления
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 – исключая разделы 4 и 6.

| | |
|--------------------|---------------------|
| Дата выдачи | 2014-02-07 |
| Срок действия до | 2018-11-18 |
| Регистрационный № | D1199900019 |
| Отчет № | E-D11999_2014-02-07 |
| Штутгарт, Германия | 2014-02-07 |

Руководитель сертификационного органа



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zslg.de
ZLG-BS-247.10.05