

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-ВИЧ-АГ+АТ

**тест-система иммуноферментная для одновременного выявления
антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2),
ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ-1 (p24) 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	2013-04-18
Срок действия до	2018-04-17
Регистрационный №	4100.32.15/0
Отчет №	E 4100.32 / 2013-04-18
Штутгарт, Германия	2013-04-18

Руководитель сертификационного органа



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