Сертификат

mdc medical device certification GmbH
удостоверяет, что на предприятии

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

ООО "НПО "Диагностические системы"
ул. Коминтерна, д. 47
603093 Нижний Новгород
Российская Федерация

с подразделениями

Нижневолжская набережная, д. 9
603001 Нижний Новгород
Российская Федерация

ул. Яблоневая, д. 22
603093 Нижний Новгород
Российская Федерация

ул. Артельная, д. 22
603098 Нижний Новгород
Российская Федерация

применительно к областям

разработка, производство и реализация
медицинских изделий для диагностики ин-витро

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

DIN EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

(ISO 13485:2003)

Сертификат действителен до	2013-04-17
Регистрационный номер сертификата	4100.48.01/0
Штутгарт, Германия	2008-04-17

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-976.00.03-46

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

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

RESEARCH AND PRODUCTION COMPANY
DIAGNOSTIC SYSTEMS Ltd.

"RPC "Diagnostic Systems"
47 Kominterna
603093 Nizhniy Novgorod
Russian Federation

with the facilities

9 Nizhnevolzhskaya naberezhnaya **603001 Nizhniy Novgorod** **Russian Federation**	**22 Yablonevaya** **603093 Nizhniy Novgorod** **Russian Federation**	**22 Artelnaya** **603098 Nizhniy Novgorod** **Russian Federation**

for the scope

development, manufacturing and distribution of medical devices for in vitro diagnostics

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven, that this quality management system meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

(ISO 13485:2003)

This certificate is valid until:	2013-04-17
Certificate registration no.:	4100.48.01/0
Stuttgart	2008-04-17

Head of
Certification Body

medical device certification
mdc
ein Unternehmen von ZDH-ZERT

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46

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