

# 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-АГАТ-СКРИН**

**иммуноферментная тест-система для одновременного выявления  
антител к вирусам 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 – раздела 3.

Сертификат действителен до	2013-04-17
Регистрационный номер сертификата	4100.32.01/0
Штутгарт, Германия	2008-04-17

Руководитель  
сертификационного органа



# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0483  
herewith grants



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

for the scope

**DS-EIA-HIV-AGAB-SCREEN  
enzyme immunoassay for the simultaneous detection of  
antibodies to human immunodeficiency viruses of 1 and 2 types (HIV-1 and HIV-2),  
HIV-1 group 0 and HIV-1 p24 antigen in human blood serum or plasma**

the

## EC Design Examination Certificate

The examination of the design of the product by mdc has proven,  
that the design meets the requirements according to

### Annex IV – Section 4 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.

This certificate is only valid in connection with a valid  
mdc certificate according to Annex IV – Section 3 for the above mentioned products.

This certificate is valid until:	2013-04-17
Certificate registration no:	4100.32.01/0
Stuttgart	2008-04-17

Head of  
Certification Body

