

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
Регистрационный номер сертификата
Штутгарт, Германия

2013-04-17
4100.32.01/0
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

