

ЕС-Сертификат

mdc medical device certification GmbH

аккредитованный орган № 0483
удостоверяет, что на предприятии



ООО "НПО "Диагностические системы"

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

применительно к изделию

ИФА-Анти-HCV тест-система иммуоферментная для выявления антител к вирусу гепатита С 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.

Дата выдачи	2010-01-04
Срок действия до	2015-01-04
Регистрационный №	4100.32.03/0
Отчет №	E 4100.32 / 2010-01-04
Штутгарт, Германия	2010-01-04

Руководитель сертификационного органа



EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith grants



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

for the scope

**EIA-Anti-HCV, Enzyme immunoassay for detection of antibodies to
Hepatitis C Virus 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.

Valid from	2010-01-04
Valid until	2015-01-04
Registration no.	4100.32.03/0
Report no.	E 4100.32 / 2010-01-04
Stuttgart	2010-01-04


Head of Certification Body

