

ЕС-Сертификат

mdc medical device certification GmbH

аккредитованный орган № 0483
удостоверяет, что на предприятии



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

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 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 – исключая разделы 4 и 6.

Дата выдачи	2010-10-21
Срок действия до	2013-04-17
Регистрационный №	4100.32.05/0
Отчет №	E 4100.32 / 2010-10-21
Штутгарт, Германия	2010-10-21

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

**DS-EIA-HIV-AG+AB enzyme immunoassay for
simultaneous detection of antibodies to human immunodeficiency viruses of
1 and 2 types (HIV-1 and HIV-2), HIV-1 group 0 and antigen p24 HIV-1
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 – excluding section 4 and 6 for the above mentioned products.

Valid from	2010-10-21
Valid until	2013-04-17
Registration no.	4100.32.05/0
Report no.	E 4100.32 / 2010-10-21
Stuttgart	2010-10-21

Head of Certification Body

