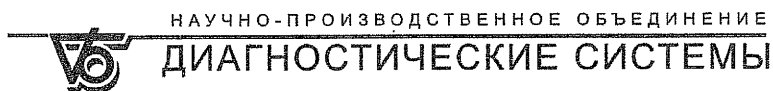


# ЕС-Сертификат

**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

иммуноферментные тест-системы для выявления (подтверждения)  
маркеров к ВИЧ, гепатиту В и гепатиту С в сыворотке или плазме крови человека

была введена и применяется

## СИСТЕМА ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

для этапов разработки, производства и выходного контроля.

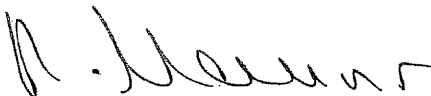
Проведенная проверка системы гарантии качества показала,  
что данная система соответствует требованиям

### Приложения IV – раздела 3 Директивы 98/79/ЕС

Европейского Парламента и Совета о медицинских изделиях  
для диагностики ин-витро от 27 октября 1998 года.

Контроль проводится согласно приложению IV, раздел 5.

Дата выдачи	2010-07-05
Срок действия до	2013-04-17
Регистрационный №	4100.21.01/3
Отчет №	E 4100.21 / 2010-07-05
Штутгарт, Германия	2010-07-05



Руководитель сертификационного органа



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-976.94.05

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>

# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0483  
herewith certifies that



RESEARCH AND PRODUCTION COMPANY  
**DIAGNOSTIC SYSTEMS Ltd.**

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

for the scope

**enzyme immunoassays for the detection (confirmation) of  
HIV, HBV and HCV markers in human blood serum or plasma**

has introduced and applies a

**Quality System**

for the design, manufacture and final inspection.

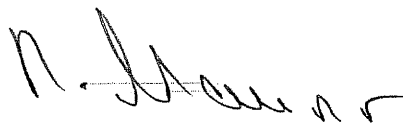
The mdc audit has proven, that this quality system  
meets all requirements according to

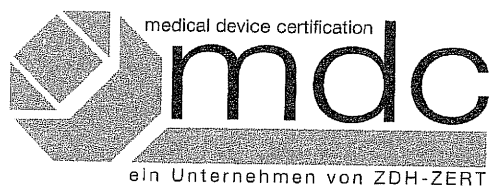
**Annex IV – Section 3  
of the Council Directive 98/79/EC**

of the European Parliament and of the Council of  
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

Valid from	2010-07-05
Valid until	2013-04-17
Registration no.	4100.21.01/3
Report no.	E 4100.21 / 2010-07-05
Stuttgart	2010-07-05

  
Head of Certification Body



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>

