

Сертификат

mdc medical device certification GmbH
удостоверяет, что на предприятии



ООО "НПО "Диагностические системы"
ул. Коминтерна, д. 47
603093 Нижний Новгород
Российская Федерация

с подразделениями

Нижеволжская набережная, д. 9
603001 Нижний Новгород
Российская Федерация

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

ул. Артельная, д. 22
603098 Нижний Новгород
Российская Федерация

применительно к областям

**разработка, производство и реализация
медицинских изделий для диагностики ин-витро**

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

DIN EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

(ISO 13485:2003)

Сертификат действителен до	2013-04-17
Регистрационный номер сертификата	4100.48.01/0
Штутгарт, Германия	2008-04-17

Руководитель
сертификационного органа



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>

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



**"RPC "Diagnostic Systems"
47 Komintern
603093 Nizhniy Novgorod
Russian Federation**

with the facilities

**9 Nizhnevolzhskaya naberezhnaya
603001 Nizhniy Novgorod
Russian Federation**

**22 Yablonevaya
603093 Nizhniy Novgorod
Russian Federation**

**22 Artelnaya
603098 Nizhniy Novgorod
Russian Federation**

for the scope

**development, manufacturing and distribution of
medical devices for in vitro diagnostics**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven, that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

**Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes**

(ISO 13485:2003)

This certificate is valid until:	2013-04-17
Certificate registration no.:	4100.48.01/0
Stuttgart	2008-04-17

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>