

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 области

**иммуноферментные тест-системы для выявления (подтверждения) маркеров ВИЧ, гепатита В и гепатита С в сыворотке или плазме крови человека;
иммуноферментные тест-системы для определения общего и свободного специфического антигена предстательной железы (PSA) в сыворотке или плазме крови человека,
иммуноферментные тест-системы для определения антител к *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу**

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 – исключая разделы 4 и 6 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	2013-04-18
Срок действия до	2018-04-17
Регистрационный №	4100.21.11/1
Отчет №	E 4100.21 / 2013-03-19
Штутгарт, Германия	2013-03-19

Руководитель сертификационного органа



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