



MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/CE

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 10/05/2014
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para los productos/For the products: Categoría/Categories: Productos Sanitarios para Diagnóstico “in Vitro” / In-Vitro Diagnostic Medical Devices Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.
--

Elaborado en/In the facilities: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
--

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO
This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

Este certificado es consecuencia de la auditoría del Sistema Completo de Garantía de Calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 2003 05 0240, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 23 de noviembre de 2018

Navarro
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
REPUBLICA ESPAÑOLA
Fdo. M^o Jesús Lamas Diaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: YD0VVG021
Fecha de la firma: 23/11/2018	
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS	
CORREO ELECTRÓNICO: on0318@aemps.es	Página 1 de 6
	C/ CAMPEZO, 1. - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 97 Fax: (+34) 91 622 59 89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: 1

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/CE

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 10/05/2004
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

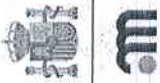
Clasificación/Classification: Lista B, anexo II / List B, Annex II

1. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0303; IVD 0305]

- 1.1. CMV IgM
 - CMVMCE (96 test)
- 1.2. CMV IgG
 - CMVG-CE (96 test)
- 1.3. Toxo IgM
 - TOXOMCE (96 tests)
- 1.4. Toxo IgG
 - TOXOG CE (96 tests)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: YD0VVG021
Fecha de la firma: 23/11/2018	
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS	
CORREO ELECTRÓNICO: on0318@aemps.es	Página 2 de 6
	C/ CAMPEZO, 1. - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 97 Fax: (+34) 91 622 59 89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
 CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
 de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
 in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
 PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 10/05/2004
 Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

- 1.5. RUB IgM
- RUBM.CE (96 tests)
- 1.6. RUB IgG
- RUBG.CE (96 tests)
 - RUBG.CE.192 (192 tests)
 - RUBG.CE.480 (480 tests)

1.7. TORCH IgM

- TORCHM.CE (96 tests)

1.8. Chlamydia Trachomatis IgG

- CTG.CE (96 tests)

1.9. Chlamydia Trachomatis IgM

- CTM.CE (96 tests)

1.10. Chlamydia Trachomatis IgA

- CTA.CE (96 tests)

1.11. Chlamydia Pneumoniae IgG

- CPG.CE (96 tests)

1.12. Chlamydia Pneumoniae IgM

- CPM.CE (96 tests)

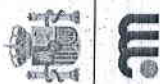
1.13. Chlamydia Pneumoniae IgA

- CPA.CE (96 tests)



Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 23/11/2018
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
 CORREO ELECTRÓNICO: on0318@aemps.es
 Localizador: YD6VVGJ021
 C/ CAMPEZO, 1.- EDIFICIO B
 28022 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 327 (+34) 91 822 58 97
 Fax: (+34) 91 822 58 85

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
 CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
 de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
 in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
 PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 10/05/2004
 Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

2. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de PCR en tiempo real/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Real-Time PCR) [NANDO: IVD 0303; IVD 0305]

2.1. CMV DNA Quantitation (QT) 2nd Generation

- CMVDNAQT.2G.CE (50 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.25 (25 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.100 (100 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.150 (150 tests)

2.2. Dx CMV Assay

- Dx CMV Assay

2.3. Toxoplasma Gondii DNA

- TOXDNA.CE (50 tests)
- TOXDNA.CE.25 (25 tests)
- TOXDNA.CE.100 (100 tests)
- TOXDNA.CE.150 (150 tests)

2.4. Chlamydia Trachomatis DNA

- CTDNA.CE (50 tests)
- CTDNA.CE.25 (25 tests)
- CTDNA.CE.100 (100 tests)
- CTDNA.CE.150 (150 tests)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 23/11/2018
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
 CORREO ELECTRÓNICO: on0318@aemps.es
 Localizador: YD6VVGJ021
 C/ CAMPEZO, 1.- EDIFICIO B
 28022 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 (+34) 91 822 58 97
 Fax: (+34) 91 822 58 85

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
 de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
 in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
 PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10/05/2004
 Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	Desde/From	Hasta/To	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	26/11/2018	26/11/2018	18/11/2023	0318

3. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA). *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Chemiluminescence Immunoassay (CLIA)*. **INANDO: IVD 0201; IVD 0202; IVD 0203**

3.1. DIA.CHEMILUX Cytomegalovirus IgM

- RACMV/MCE (100 tests)

3.2. DIA.CHEMILUX Cytomegalovirus IgG

- RACMV/GCE (100 tests)

3.3. DIA.CHEMILUX Toxoplasma IgM

- RATOXOM/CE (100 tests)

3.4. DIA.CHEMILUX Toxoplasma IgG

- RATOXOG/CE (100 tests)

3.5. DIA.CHEMILUX Rubella IgM

- RARUBM/CE (100 tests)



Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 20/11/2018
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO:
 on0318@aemps.es

Página 5 de 6

Localizador: YD6VWG0021
 C/ CALZADO, 1-EDIFICIO B
 28022 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97
 Fax: (+34) 91 822 52 89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
 de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
 in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
 PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10/05/2004
 Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	Desde/From	Hasta/To	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	26/11/2018	26/11/2018	18/11/2023	0318

3.6. DIA.CHEMILUX Rubella IgG

- RARUBG/CE (100 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
 medicamentos y
 productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 20/11/2018
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO:
 on0318@aemps.es

Página 6 de 6

Localizador: YD6VWG0021
 C/ CALZADO, 1-EDIFICIO B
 28022 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97
 Fax: (+34) 91 822 52 89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

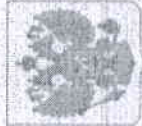
ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- поликлональный анти-А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- поликлональный анти-В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- поликлональный анти-АВ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- поликлональный анти-А1 - фетогематоглинин к антигену А1;
- поликлональный анти-Ас1 - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- поликлональный анти-Д супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену D;
- поликлональный анти-Д (IgG) - моноклональные антитела (IgG) к антигену С;
- поликлональный анти-С супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- поликлональный анти-Е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- поликлональный анти-Е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- поликлональный анти-Kell супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену К.



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью «Медиалон»,
(ООО «Медиалон»).

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
в подвале, что медицинское изделие
Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО,
Реус и Келл (Поликлональный анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Ас1,
анти-Д супер, анти-Д (IgG), анти-С супер, анти-Е супер, анти-Е супер,
анти-Е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9598-101-51203590-2009
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Медиалон»,
(ООО «Медиалон»),
Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
всего производится

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 27.09.2009

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-Пр/09

и при этом в соответствии с приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-Пр/09

допускается обращение на территории Российской Федерации.

Приложение № 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001849

Приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 в соответствии с обращением на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001890



МЕДИКЛОН

ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ – СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц:** 40

Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.1.1 Геммагглютинирующая способность	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(III) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(III) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Заверяющая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова





ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kei(b) по ТУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОЛИКЛОН АНТИ-D Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-D Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц:** 40

Годен до: 05.11.2021 **Объем серни:** 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость сясло-бесжого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания (реакция с D(+)) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции агглютинации на чисткости с D(+) эритроцитами: 1:256 Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в контроле не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256



Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова