

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
 de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0390 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ <i>In vitro diagnostic medical devices</i>
Grupo genérico/ Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / <i>Diagnostic of infectious diseases</i>
Tipo/Type: Especificado en el Anexo de este Certificado/ <i>Specified in Annex to this Certificate</i>

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)

Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 19/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2003 12 0388 CT. / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2003 05 0240 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: D P S X 7 G N 4 1 5



CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
 Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no 2003 12 0390 ED	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	ON n°/NB no 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: 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 A del Anexo II/ List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBs Ab

ELISA cualitativo-cuantitativo / *ELISA qualitative-quantitative*

- SAB.CE (96 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, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 19/05/2022 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	CSV: D P S X 7 G N 4 1 5 
---	---

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ <i>In vitro diagnostic medical devices</i>
Grupo genérico/ Diagnóstico de enfermedades infecciosas / <i>Diagnostic of infectious diseases</i>
Generic group/
Tipo/Type: Especificado en el Anexo de este Certificado/ <i>Specified in Annex to this Certificate</i>

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)

Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 26/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2003 12 0388 CT. / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2003 05 0240 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: T L C P X W 4 2 F 5



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DÍA.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: 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 A del Anexo II/ *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]*

HBc Ab

ELISA cualitativo / *ELISA qualitative*

- BCAB.CE (96 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, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: T L C P X W 4 2 F 5



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ <i>In vitro diagnostic medical devices</i>
Grupo genérico/ Diagnóstico de enfermedades infecciosas / <i>Diagnostic of infectious diseases</i>
Generic group:
Tipo/Type: Especificado en el Anexo de este Certificado/ <i>Specified in Annex to this Certificate</i>

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)

Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 19/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2003 12 0388 CT. / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2003 12 0388 CT.*


Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2003 05 0240 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	CSV: 9 Y 6 Q W C C 2 D E
Fecha de la firma: 19/05/2022	
<i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es</i>	

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: 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 A del Anexo II/ List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HCV Ab

ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB.CE (192 tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

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, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 9 Y 6 Q W C C 2 D E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ <i>In vitro diagnostic medical devices</i>
Grupo genérico/ Diagnóstico de enfermedades infecciosas / <i>Diagnostic of infectious diseases</i>
Generic group/
Tipo/Type: Especificado en el Anexo de este Certificado/ <i>Specified in Annex to this Certificate</i>

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)

Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 19/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2003 12 0388 CT. / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2003 12 0388 CT.*


Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2003 05 0240 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	CSV: ZZLVQP3967
Fecha de la firma: 19/05/2022	
<i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es</i>	

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: 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 A del Anexo II/ *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis D infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]*

HDV Ab

ELISA cualitativo / *ELISA qualitative*

- DAB.CE (96 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, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Z L V Q P 3 9 6 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0395 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ <i>In vitro diagnostic medical devices</i>
Grupo genérico/ Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas/ <i>Diagnostic of infectious diseases</i>
Tipo/Type: Especificado en el Anexo de este Certificado/ <i>Specified in Annex to this Certificate</i>

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)

Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 19/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2003 12 0388 CT. / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2003 05 0240 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 3 3 4 D Y F 3 C F A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0395 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DÍA.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: 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 A del Anexo II/ *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por el virus de la Hepatitis D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis D virus infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]*

HDV IgM

ELISA cualitativo / *ELISA qualitative*

- DIM.CE (96 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, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 334DYF3CFA



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no 2007 09 0532 ED	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	ON nº/NB no 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: Idem
--

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ <i>In vitro diagnostic medical devices</i> Grupo genérico/ Diagnóstico de enfermedades infecciosas / <i>Diagnostic of infectious diseases</i> Generic group: Tipo/Type: Especificado en el Anexo de este Certificado/ <i>Specified in Annex to this Certificate</i>
--

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)

Fecha inicial/ Initial date: 12/09/2007

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 19/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2003 12 0388 CT. / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2003 05 0240 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 8 D Q C P J 6 3 2 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no 2007 09 0532 ED	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	ON n°/NB no 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: 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 A del Anexo II/ List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HCV IgM

ELISA cualitativo-cuantitativo / *ELISA qualitative-quantitative*

- CVM.CE (96 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, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 8 D Q C P J 6 3 2 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
 de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ <i>In vitro diagnostic medical devices</i>
Grupo genérico/ Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / <i>Diagnostic of infectious diseases</i>
Tipo/Type: Especificado en el Anexo de este Certificado/ <i>Specified in Annex to this Certificate</i>

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)

Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 19/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2003 12 0388 CT. / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2003 05 0240 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*


Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	CSV: FEZ6R3SE4B
Fecha de la firma: 19/05/2022	
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	

CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
 Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex IV, Section 4, of the Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: 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 A del Anexo II/ *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]*

HBs Ag one Version ULTRA

ELISA cualitativo / *ELISA qualitative*

- SAG1ULTRA.CE (192 tests)
- SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

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, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: FEZ6R3SE4B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HAV IgM CODE: AVM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

ISO CERTIFICATE	UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)
------------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – SEPTEMBER 2003
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2019
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBc IgM CODE: BCM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none">• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318• DESIGN CERTIFICATE N° 2004 03 0424 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – APRIL 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.

Rev: 05/2018

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0039 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485: 2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility
Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunoquímica, microbiología, inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular.

Diseño, desarrollo, producción y servicio técnico de instrumentos y software para diagnóstico *in vitro*.

Design, development and manufacturing of reagents, reagent products, calibrators and control materials for immunochemistry, microbiology, infectious immunology and molecular biology techniques.

Design and development, management of production and technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic.

Modificaciones de alcance/ Scope modifications: Ver Anexo I / see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 25-02-2021 Hasta/To: 18-11-2023

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013

Renovaciones / Renewal of certification dates: 8-03-2019; 25-02-2021

Madrid, 23 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4TEYRF78EE



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485: 2018 / UNE-EN ISO 13485: 2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	<p>Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico</p> <p><i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i></p>
8-03-2019	<p>Ampliación del ámbito tecnológico para incluir: Inmunoquímica y microbiología Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro". Modificación del alcance para incluir la actividad de asistencia técnica para Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro".</p> <p><i>Extension of technological scope: Immunochemistry and Microbiology Instruments and software for "in vitro" diagnostic Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p>

Madrid, 23 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4TEYRF78EE



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

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

Certificado n°/Certificate no 2004 05 0442 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	ON n°/NB no 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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: 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 el Anexo de este Certificado/ *Specified in Annex to this Certificate*

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy).

Fecha inicial/ Initial date: 10/05/2014

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 26/11/2018

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 auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente n° 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 n° 2003 05 0240, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

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

Clasificación/ Classification: Lista B del Anexo II / *List B of 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

- CMV.CE (96 tests)

1.2. CMV IgG

- CMVG.CE (96 tests)

1.3. Toxo IgM

- TOXOM.CE (96 tests)

1.4. Toxo IgG

- TOXOG.CE (96 tests)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.12. *Chlamydia Pneumoniae* IgM

- CPM.CE (96 tests)

1.13. *Chlamydia Pneumoniae* IgA

- CPA.CE (96 tests)

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

- 37020 (96 tests)

2.3. *Toxoplasma Gondii* DNA

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

2.4. Chlamydia Trachomatis DNA

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

2.5. PRIME MDx CMV DNA Quantitative detection kit

- 56449 (24 tests)
- 56450 (48 tests)

2.6. PRIME MDx Toxoplasma gondii DNA detection kit

- 5647 (24 tests)
- 5648 (48 tests)

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) [NANDO: IVD 0303; IVD 0305]

3.1 DIA.CHEMILUX Cytomegalovirus IgM

- RACMVM.CE (100 tests)

3.2 DIA.CHEMILUX Cytomegalovirus IgG

- RACMVG.CE (100 tests)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

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)

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, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 4 DGDMF –DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

DGDMF/4/I.5.l.e.2/2022/59

VISTA la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il D.lgs. n. 332/2000 recante attuazione della direttiva 98/79/CE;

VISTA l'istanza datata 07/04/2022 presentata dalla ditta Dia.Pro Diagnostic BioProbes Srl con sede in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159;

CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 06 Agosto 2021;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to 98/79/EC directive concerning the in vitro diagnostic medical-devices;

HAVING REGARD to legislative Decree (D.lgs.)n. 332/2000 reporting the accomplishment of 98/79/EC Directive;

HAVING REGARD to the request dated 07/04/2022 submitted by the company Dia.Pro Diagnostic BioProbes Srl located in Via G. Carducci 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F. / P.Iva 11924660159;

WHEREAS this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 6, 2021;

HAVING REGARD to the official deeds;

**SI ATTESTA
IT IS ATTESTED**

che la ditta, Dia.Pro Diagnostic BioProbes Srl con sede legale e sede operativa in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) Italia – C.F./P.Iva 11924660159, è il fabbricante ed ha marcato CE, come dispositivi medico - diagnostici in vitro, secondo le procedure previste dalla direttiva 98/79/CE, i seguenti prodotti:

that the Company Dia.Pro Diagnostic BioProbes Srl with registered place of business and operative site in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI), Italy – C.F./P.Iva 11924660159, is the manufacturer and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical devices, according to the Directive 98/79/EC, to the following products:

LINEA EPATITE / HEPATITIS LINE

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE	TESTS N°
HAV Ab	AVAB.CE	96
HAV IgM	AVM.CE	96
HBc Ab	BCAB.CE	96
HBc IgM	BCM.CE	96

HCV Ab Confirmation	CCONF.CE	12
HCV Ab	CVAB.CE	192
	CVAB.CE.96	96
	CVAB.CE.480	480
	CVAB.CE.960	960
	CVAB.CE.DB	192
HCV IgM	CVM.CE	96
HDV Ab	DAB.CE	96
HDV Ag	DAG.CE	96
HDV IgM	DIM.CE	96
HEV IgG	EVG.CE	96
HEV IgM	EVM.CE	96
HEV Ab Version ULTRA	EVABULTRA.CE	192
	EVABULTRA.CE.96	96
	EVABULTRA.CE.480	480
	EVABULTRA.CE.960	960
HBe Ag&Ab	HBE.CE	96
HBs Ab	SAB.CE	96
HBs Ag one version ULTRA	SAG1ULTRA.CE	192
	SAG1ULTRA.CE.96	96
	SAG1ULTRA.CE.480	480
	SAG1ULTRA.CE.960	960
	SAG1ULTRA.CE.DB	192
HBs Ag Confirmation	SCONF.CE	20
	SCONF.CE.40	40

LINEA RETROVIRUS / RETROVIRUS LINE

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE	TESTS N°
HTLV I&II Ab Version ULTRA	HTLVABULTRA.CE	192
	HTLVABULTRA.CE.96	96
	HTLVABULTRA.CE.480	480
	HTLVABULTRA.CE.960	960
	HTLVABULTRA.CE.DB	192
HIV Ab&Ag	IVCOMB.CE	192
	IVCOMB.CE.96	96
	IVCOMB.CE.480	480
	IVCOMB.CE.960	960
	IVCOMB.CE.DB	192



LINEA TORCH / TORCH LINE

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE	TESTS N°
CMV IgG	CMVG.CE	96
CMV IgM	CMVM.CE	96
HSV1 IgG	HSV1G.CE	96
HSV1 IgM	HSV1M.CE	96
HSV2 IgG	HSV2G.CE	96
HSV2 IgM	HSV2M.CE	96
HSV1&2 IgG	HSVG.CE	96
HSV1&2 IgM	HSV.M.CE	96
RUB IgG	RUBG.CE	96
	RUBG.CE.192	192
	RUBG.CE.480	480
RUB IgM	RUBM.CE	96
TORCH IgM	TORCHM.CE	96
Toxo IgG	TOXOG.CE	96
Toxo IgM	TOXOM.CE	96

LINEA SEROLOGIA / SEROLOGY LINE

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE	TESTS N°
CagA IgA	CAGA.CE	96
CagA IgG	CAGG.CE	96
CoxB IgM	COXBM.CE	96
CoxB IgG	COXBG.CE	96
Chlamydia Pneumoniae IgA	CPA.CE	96
Chlamydia Pneumoniae IgG	CPG.CE	96
Chlamydia Pneumoniae IgM	CPM.CE	96
Chlamydia Trachomatis IgA	CTA.CE	96
Chlamydia Trachomatis IgG	CTG.CE	96
Chlamydia Trachomatis IgM	CTM.CE	96
Dengue virus IgG	DENG.CE	96
Dengue virus IgM	DENM.CE	96
Dengue virus NS1 Ag	DENS1AG.CE	96
Ea IgG	EAG.CE	96
Ea IgM	EAM.CE	96
EBNA IgG	EBNG.CE	96
EBNA IgM	EBNM.CE	96
HP IgA	HPA.CE	96
HP IgG	HPG.CE	96
HP IgM	HPM.CE	96
HP Ag	HPAG.CE	48
	HPAG.CE.96	96
Malaria Ab	MALAB.CE	192
	MALAB.CE.480	480
	MALAB.CE.96	96



	MALAB.CE.960	960
	MALAB.CE.DB	192
Measles virus IgG	MEAG.CE	96
Measles virus IgM	MEAM.CE	96
Meningitis IgG	MENG.CE	96
MTB IgG	MTBG.CE	96
SYPH IgM	SIM.CE	96
Syphilis Ab Version ULTRA	SIABULTRA.CE	192
	SIABULTRA.CE.96	96
	SIABULTRA.CE.480	480
	SIABULTRA.CE.960	960
	SIABULTRA.CE.DB	192
Syphilis Ab One Version ULTRA	SIAB1ULTRA.CE	192
	SIAB1ULTRA.CE.96	96
	SIAB1ULTRA.CE.480	480
	SIAB1ULTRA.CE.960	960
	SIAB1ULTRA.CE.DB	192
T.cruzi Ab	TCAB.CE	192
	TCAB.CE.96	96
	TCAB.CE.480	480
	TCAB.CE.960	960
	TCAB.CE.DB	192
EBV VCA IgA	VCAA.CE	96
VCA IgG	VCAG.CE	96
VCA IgM	VCAM.CE	96
West Nile Virus IgG	WNG.CE	96
West Nile Virus IgM	WNM.CE	96
Parvovirus B19 IgG	PARVOG.CE	96
Parvovirus B19 IgM	PARVOM.CE	96
ZIKV IgM	ZIKVM.CE	96
ZIKV IgG	ZIKVG.CE	96
ZIKV IgG Avidity Test	ZIKVAV.CE	48
CHIKV IgM	CHIKVM.CE	96
CHIKV IgG	CHIKVG.CE	96
TETOX IgG	TETG.CE	96
Yellow Fever Virus IgG	YFVG.CE	96

LINEA AUTOIMMUNITA' / AUTOIMMUNITY LINE

ANA 8 parameters profile	ANA8PRO.CE	12
ANA Screening IgG	ANAS.CE	96
IgG anti Centromere B	CENPB.CE	96
IgG anti dsDNA	DSDNA.CE	96
ENA 6 parameters profile	ENA6PRO.CE	12
ENA Screening IgG	ENAS.CE	96
IgG anti Jo-1	JO1.CE	96
IgG anti U1-snRNP 68	RNP.CE	96
IgG anti Scl-70	SCL70.CE	96



IgC anti Sm	SM.CE	96
IgG anti SSA 52 KD	SSA52.CE	96
IgG anti SSA 60 KD	SSA60.CE	96
IgG anti SSB	SSB.CE	96
Anti Thyroglobulin IgG	TG.CE	96
Anti Thyroid Peroxidase	TPO.CE	96

LINEA COVID-19 / COVID-19 LINE

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE	TESTS N°
COVID-19 IgG	COV19G.CE	96
	COV19G.CE.192	192
COVID-19 IgM	COV19M.CE	96
	COV19M.CE.192	192
COVID-19 IgA	COV19A.CE	96
	COV19A.CE.192	192
COVID-19 Spike 1&2 IgG	COV19GSPIKE.CE	96
	COV19GSPIKE.CE.192	192
ACE2-RBD Neutralization Assay	ACE2-RBDNEUTR.CE	96
COVID-19 IgG Confirmation	COV19CONF.CE	24
COVID-19 IgG/IgM Confirmation and Typing	COV19TY.CE	24

I suddetti prodotti, in base all'art. 4 della direttiva 98/79/CE, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione.

The above mentioned products, according to the art. 4 of 98/79/EC directive, can freely circulate and can be commercialized in Italy and in the whole of the European Union.

This certificate is issued on the interested company's request according to the law and for exporting.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO 4
THE DIRECTOR OF OFFICE 4
(Dott.ssa Antonella Colliardo)

RM/CM



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBe Ag&Ab CODE: HBE.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none">• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318• DESIGN CERTIFICATE N° 2004 03 0425 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – APRIL 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.

Rev: 05/2018



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HP IgA CODE: HPA.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
---------------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013




Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HP IgG CODE: HPG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
---------------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013