

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 nº/Certificate no 2003 12 0388 CT	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"/ *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: 11/12/2003

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI / *This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES*

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 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 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: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 7

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
2003 12 0388 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 A del Anexo II / List A 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 0201; IVD 0202; IVD 0203]

1.1. HBs Ab

- SAB.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2003 12 0390 ED

1.2. HBc Ab

- BCAB.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2003 12 0391 ED

1.3. HBc IgM

- BCM.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2004 03 0424 ED

1.4. HBe Ag & Ab

- HBE.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2004 03 0425 ED

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: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

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
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.5. HBs Ag Confirmation

- SCONF.CE (20 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- SCONF.CE.40 (40 tests) *certificate* 2006 11 0511 ED

1.6. HBs Ag one Version ULTRA

- SAGIULTRA.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests) *certificate* 2008 12 0588 ED
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.CE.DB (192 tests)

1.7. HCV Ab

- CVAB.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- CVAB.CE.96 (96 tests) *certificate* 2003 12 0392 ED
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests)

1.8. HCV Ab Confirmation

- CCONF.CE (12 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- certificate* 2005 09 0485 ED

1.9. HCV IgM

- CVM.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- certificate* 2007 09 0532 ED

MODELO -I ANEXO IV CT Cert. 98/79/I-Rev. -18/05/2020

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: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

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
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.10. HCV Ab (Format 20)

- CVAB.CE.EG (192 tests)
- CVAB.CE.EG.96 (96 tests)
- CVAB.CE.EG.480 (480 tests)
- CVAB.CE.EG.960 (960 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2015 10 0842 ED

1.11. HDV Ab

- DAB.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0393 ED

1.12. HDV Ag

- DAG.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0394 ED

1.13. HDV IgM

- DIM.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0395 ED

1.14. HTLV I & II Ab Version ULTRA

- HTLVABULTRA.CE (192 tests)
- HTLVABULTRA.CE.96 (96 tests)
- HTLVABULTRA.CE.480 (480 tests)
- HTLVABULTRA.CE.960 (960 tests)
- HTLVABULTRA.CE.DB (192 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2011 11 0775 ED

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: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

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
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.15. HIV Ab & Ag

- IVCOMB.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2008 02 0539 ED
- IVCOMB.CE.96 (96 tests)
- IVCOMB.CE.480 (480 tests)
- IVCOMB.CE.960 (960 tests)
- IVCOMB.CE.DB (192 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 0203]*

2.1 HBV DNA Quantitation (QT)

- HBVDNAQT.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2012 09 0790 ED
- HBVDNAQT.CE.25 (25 tests)
- HBVDNAQT.CE.100 (100 tests)
- HBVDNAQT.CE.150 (150 tests)

2.2 HDV RNA Quantitation (QT)

- DRNA.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2009 11 0660 ED
- DRNA.CE.25 (25 tests)
- DRNA.CE.100 (100 tests)
- DRNA.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: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 7

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
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

2.3 HDV ONESTEP Quantitation (QT)

- HDVONEQT.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2022 04 0973 ED
- HDVONEQT.CE.25 (25 tests)
- HDVONEQT.CE.100 (100 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 0201; IVD 0202; IVD 0203]

3.1 DIA.CHEMILUX HCV Ab

- RACVAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2015 01 0834 ED

3.2 DIA.CHEMILUX HBs Ag

- RASAG.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2015 10 0841 ED

3.3 DIA.CHEMILUX HIV Ab & Ag

- RAIVCOMB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2016 02 0844 ED

3.4 DIA.CHEMILUX HBc Ab

- RABCAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2017 07 0863 ED

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: N D A S R W L D 3 A





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
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

3.5 DIA.CHEMILUX HTLV I & II Ab

- RAHTLVAB.CE (100 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2018 11 0878 ED

3.6 DIA.CHEMILUX HDV Ab

- RADAB.CE (100 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2020 07 0932 ED

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: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

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