

**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: Ver Anexo I / see Annex I**

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 8-03-2019 Hasta/To: 17-12-2021**

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

**Renovación / Renewal of certification date: 8-03-2019**

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

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

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



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:**

<b>Fecha/Date</b>	<b>Descripción de la modificación/ Modification description</b>
<b>18-12-2018</b>	<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>
<b>8-03-2019</b>	<p>Ampliación del ámbito tecnológico para incluir: Inmunoquímica y microbiología Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro".</p> <p>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</i></p> <p><i>Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p>

Madrid, 08 de marzo de 2019

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

Fecha de la firma: 08/03/2019

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

Localizador: L P D T J L 5 2 D F

