



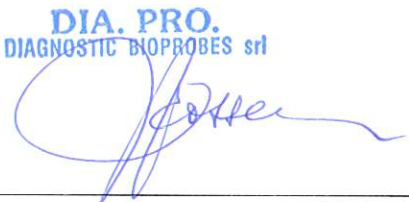
Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	<b>CMV IgG</b> CODE: <b>CMVG.CE</b> (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
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"><li>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	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	CMV IgM CODE: CMVM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
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"><li>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	<p style="text-align: center;"><b>DIA. PRO.</b> DIAGNOSTIC BIOPROBES srl</p> 

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	<b>Chlamydia Trachomatis IgG</b> CODE: CTG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
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"><li>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2009
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA. PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

Rev: 12/2013



Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

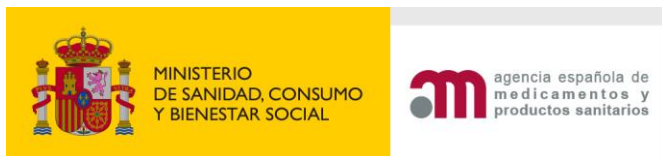
MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	<b>Chlamydia Trachomatis IgM</b> CODE: CTM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**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"><li>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2009
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	<p style="text-align: center;">DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl</p>

Rev: 12/2013



**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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2003 12 0390 ED</b>	<b>Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 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 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 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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 62Y62AG59D

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON nº/ <i>NB no</i>
<b>2003 12 0390 ED</b>	Desde/ <i>From</i> <b>19/11/2018</b> Hasta/ <i>To</i> <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 A, 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 noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 62Y62AG59D

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

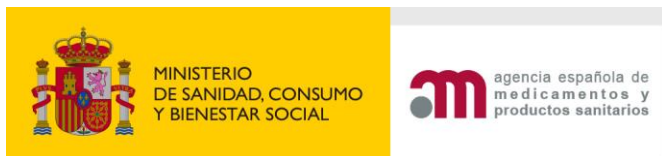
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



**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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2003 12 0391 ED</b>	<b>Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 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 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 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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: RP3FCJG870

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

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON nº/ <i>NB no</i>
<b>2003 12 0391 ED</b>	Desde/ <i>From</i> <b>26/11/2018</b> Hasta/ <i>To</i> <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 A, 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, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: RP3FCJG870

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

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

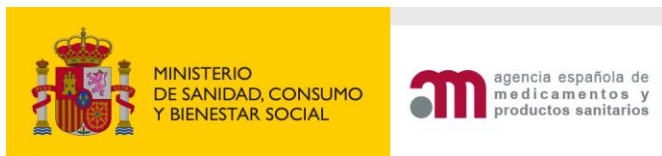
28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2003 12 0392 ED</b>	<b>Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 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 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 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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 12 0392 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 A, 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 noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



**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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON nº/ <i>NB no</i>
<b>2003 12 0393 ED</b>	Desde/ <i>From</i> 19/11/2018 Hasta/ <i>To</i> 18/11/2023	<b>0318</b>

**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 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 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 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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GJEC8290C8

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 12 0393 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 A, 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 noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GJEC8290C8

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

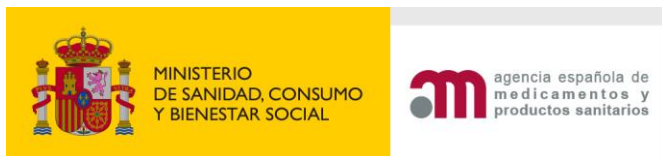
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



**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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON nº/ <i>NB no</i>
<b>2003 12 0395 ED</b>	Desde/ <i>From</i> 19/11/2018 Hasta/ <i>To</i> 18/11/2023	<b>0318</b>

**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 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 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 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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: PVAN79R411

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 12 0395 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 A, 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 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 noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: PVAN79R411

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

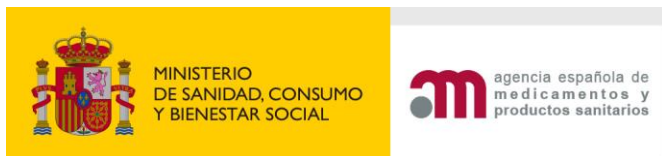
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 15/03/2004  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2004 03 0424 ED</b>	<b>Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 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 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 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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: LVZBL763FF

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

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: 15/03/2004  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
<b>2004 03 0424 ED</b>	Desde/From <b>26/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 A, 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 IgM ELISA** cualitativo-cuantitativo / *ELISA qualitative-quantitative*

- BCM.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, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: LVZBL763FF

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 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

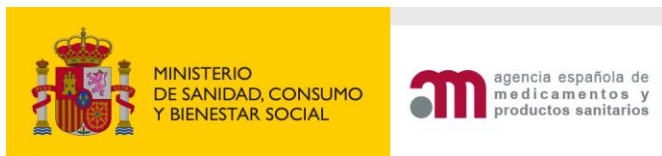
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89





**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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 12/09/2007  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2007 09 0532 ED</b>	<b>Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 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 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 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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: K2YCTJNABB

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 12/09/2007  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2007 09 0532 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 A, 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 noviembre de 2018

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: K2YCTJNABB

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 04/12/2008  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
<b>2008 12 0588 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 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 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 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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: P6LLDBAA94

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+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 Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: **04/12/2008**  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: **27/11/2013**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
<b>2008 12 0588 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**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 A, 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 noviembre de 2018

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: P6LLDBAA94

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

Ministero della Salute  
DGFDM

0043588-P-26/10/2011



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO  
SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE  
UFFICIO IV ex DGFDM – DIAGNOSTICI IN VITRO

**I.5.l.e.2/IV/2011/37**

**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 del 29/09/2011 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. 24 Maggio 2004;

**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 29/09/2011 submitted by the company Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl con with legal site in Via Columella, 31 – 20128 Milano – C.F. and P.Iva 11924660159;

**WHEREAS** this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) May 24, 2004;

**HAVING REGARD** to the official deeds;

## SI ATTESTA IT IS ATTESTED

che la ditta, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl con sede in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159, ha prodotto e marcato CE, come dispositivo medico- diagnostico in vitro, secondo le procedure previste dalla direttiva 98/79/CE, il prodotto:

*that the Company Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl located in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159, manufactured and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical device, according to the Directive 98/79/EC, the following product:*

### **DP-9 DIA.BLOOD INSTRUMENT**

Il suddetto prodotto, in base all'art. 4 della direttiva 98/79/CE, è di libera circolazione e può essere messo 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 nei paesi extra UE.

*The above mentioned product, 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 to export to non-European countries*

IC/CM

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IV  
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)






Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

<b>ISO CERTIFICATE(S)</b>	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.
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Rev: 12/2013




Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

<b>MANUFACTURER</b>	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
<b>PRODUCT</b>	<b>HSV1 IgG</b> CODE: <b>HSV1G.CE</b> (96 tests)
<b>CLASSIFICATION</b>	GENERAL IVD
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE</b>	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.**

<b>ISO CERTIFICATE(S)</b>	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.
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>PLACE &amp; DATE OF FIRST ISSUE</b>	MILANO – OCTOBER 2004
<b>PLACE &amp; DATE OF CURRENT ISSUE</b>	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
<b>SIGNATURE</b> Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013






Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

<b>MANUFACTURER</b>	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
<b>PRODUCT</b>	<b>HSV1 IgM</b> CODE: <b>HSV1M.CE</b> (96 tests)
<b>CLASSIFICATION</b>	GENERAL IVD
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE</b>	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.**

<b>ISO CERTIFICATE(S)</b>	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.
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>PLACE &amp; DATE OF FIRST ISSUE</b>	MILANO – OCTOBER 2004
<b>PLACE &amp; DATE OF CURRENT ISSUE</b>	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
<b>SIGNATURE</b> 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	HSV2 IgG CODE: HSV2G.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 – OCTOBER 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	<p style="text-align: center;">DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl</p> 

Rev: 12/2013



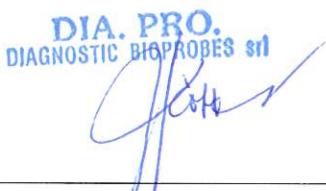
Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

<b>MANUFACTURER</b>	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
<b>PRODUCT</b>	<b>HSV2 IgM</b> CODE: <b>HSV2M.CE</b> (96 tests)
<b>CLASSIFICATION</b>	GENERAL IVD
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE</b>	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.**

<b>ISO CERTIFICATE(S)</b>	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.
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>PLACE &amp; DATE OF FIRST ISSUE</b>	MILANO – OCTOBER 2004
<b>PLACE &amp; DATE OF CURRENT ISSUE</b>	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
<b>SIGNATURE</b> Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013

**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






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	<b>TOXO IgG</b> CODE: <b>TOXOG.CE</b> (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
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"><li>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

Rev: 12/2013