




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	VCA IgM CODE: VCAM.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 – SEPTEMBER 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
BioProbes

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(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 – SEPTEMBER 2003
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	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) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

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^a 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:

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".</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	CMV IgG CODE: CMVG.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">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° 0318UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 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	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">• 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• UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 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



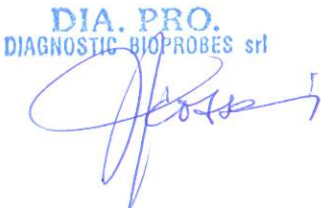
Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HCV IgM CODE: CVM.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° 2007 09 0532 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 – SEPTEMBER 2007
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

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^a 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:

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".</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	HDV IgM CODE: DIM.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° 2003 12 0395 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 – JANUARY 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



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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para 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: 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>
2003 12 0390 ED	Desde/ <i>From</i> 19/11/2018 Hasta/ <i>To</i> 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

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

Clasificación/Classification: Lista 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

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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para 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

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

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

Clasificación/Classification: Lista 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

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

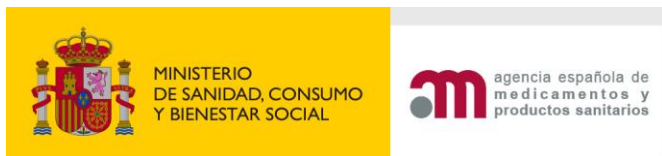
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para 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
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

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

Clasificación/Classification: Lista 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. M^a 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>
2003 12 0393 ED	Desde/ <i>From</i> 19/11/2018 Hasta/ <i>To</i> 18/11/2023	0318

A favor de /*In favour of*:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para 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
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

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

Clasificación/Classification: Lista 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*: 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
2004 03 0425 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para 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: 3P6PS5XA6C

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
2004 03 0425 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

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

Clasificación/Classification: Lista 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]

HBe Ag & Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- HBE.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: 3P6PS5XA6C

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: 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
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para 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
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

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

Clasificación/Classification: Lista 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^a 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




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) – 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	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




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 IgM CODE: HPM.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 – APRIL 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	HSV1&2 IgG CODE: HSVG.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 – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2019
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018