



**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE**

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC**

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 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 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 los productos/For the products:

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 certificado de examen de diseño: SI
This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES

Este certificado es consecuencia de la auditoria del Sistema Completo de Garantía de Calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / *This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 2003 05 02405, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 26 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: X9GVDEF5C3

Fecha de la firma: 26/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 7

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
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 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 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*

1. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0201; IVD 0202; IVD 0203]*

1.1. HBs Ag one

- SAG1.CE (192 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2003 12 0389 ED
- SAG1.CE.96 (96 tests)
- SAG1.CE.480 (480 tests)
- SAG1.CE.960 (960 tests)

1.2. HBs Ab

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

1.3. HBc Ab

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: X9GVDEF5C3

Fecha de la firma: 26/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 7

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
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 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

1.4. HBc IgM

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

1.5. HBe Ag & Ab

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

1.6. HBs Ag Confirmation

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

1.7. HBs Ag one Version ULTRA

- SAG1ULTRA.CE (192 tests)
 - SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests)
 - SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests)
 - SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests)
 - SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests)
- Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2008 12 0588 ED

1.8. HCV Ab

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/11/2018

Localizador: X9GVDEF5C3

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

on0318@aemps.es

28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
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 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

1.9. HCV Ab Confirmation

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

1.10. HCV IgM

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

1.11. HCV Ab (Format 20)

- CVAB.CE.EG (192 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
- CVAB.CE.EG.96 (96 tests) 2015 10 0842 ED
- CVAB.CE.EG.480 (480 tests)
- CVAB.CE.EG.960 (960 tests)

1.12. HDV Ab

- DAB.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2003 12 0393 ED

1.13. HDV Ag

- DAG.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2003 12 0394 ED

1.14. HDV IgM

- DIM.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2003 12 0395 ED

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: X9GVDEF5C3
Fecha de la firma: 26/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
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 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

1.15. HTLV I & II Ab

- HTLVAB.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- HTLVAB.CE.96 (96 tests) *certificate* 2005 12 0493 ED
- HTLVAB.CE.480 (480 tests)
- HTLVAB.CE.960 (960 tests)

1.16. HTLV I & II Ab Version ULTRA

- HTLVABULTRA.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- HTLVABULTRA.CE.96 (96 tests) *certificate* 2011 11 0775 ED
- HTLVABULTRA.CE.480 (480 tests)
- HTLVABULTRA.CE.960 (960 tests)
- HTLVABULTRA.CE.DB (192 tests)

1.17. HIV Ab & Ag

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: X9GVDEF5C3

Fecha de la firma: 26/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 5 de 7

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
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 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

2. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de PCR en tiempo real/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Real-Time PCR [NANDO: IVD 0203]

2.1. HBV DNA Quantitation (QT)

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

Descrito en el certificado / Described in the certificate 2012 09 0790 ED

2.2. HDV RNA Quantitation (QT)

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

Descrito en el certificado / Described in the certificate 2009 11 0660 ED

3. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) [NANDO: IVD 0201; IVD 0202; IVD 0203]

3.1. DIA.CHEMILUX HCV Ab

- RACVAB.CE (100 tests)

Descrito en el certificado / Described in the certificate 2015 01 0834 ED

3.2. DIA.CHEMILUX HBs Ag

- RASAG.CE (100 tests)

Descrito en el certificado / Described in the certificate 2015 10 0841 ED

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/11/2018

Localizador: X9GVDEF5C3

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 6 de 7

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC
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 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

3.3. DIA.CHEMILUX HIV Ab & Ag

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

3.4. DIA.CHEMILUX HBc Ab

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

3.5. DIA.CHEMILUX HTLV I & II Ab

- RAHTLVAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2018 11 0878 ED

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 26 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
Fecha de la firma: 26/11/2018

Localizador: X9GVDEF5C3

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 7 de 7

on0318@aemps.es

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