



**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: 10/05/2014

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 05 0442 CT	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 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: NO

This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

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, 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: YD6VVGJ021

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 6

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: 10/05/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	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 B, anexo II / List B, 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 0303; IVD 0305]

1.1. CMV IgM

- CMVM.CE (96 test)

1.2. CMV IgG

- CMVG.CE (96 test)

1.3. Toxo IgM

- TOXOM.CE (96 tests)

1.4. Toxo IgG

- TOXOG.CE (96 tests)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018

Localizador: YD6VVGJ021

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 6

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: 10/05/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

1.5. RUB IgM

- RUBM.CE (96 tests)

1.6. RUB IgG.

- RUBG.CE (96 tests)
- RUBG.CE.192 (192 tests)
- RUBG.CE.480 (480 tests)

1.7. TORCH IgM

- TORCHM.CE (96 tests)

1.8. Chlamydia Trachomatis IgG

- CTG.CE (96 tests)

1.9. Chlamydia Trachomatis IgM

- CTM.CE (96 tests)

1.10. Chlamydia Trachomatis IgA

- CTA.CE (96 tests)

1.11. Chlamydia Pneumoniae IgG

- CPG.CE (96 tests)

1.12. Chlamydia Pneumoniae IgM

- CPM.CE (96 tests)

1.13. Chlamydia Pneumoniae IgA

- CPA.CE (96 tests)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YD6VVGJ021

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 3 de 6

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: 10/05/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 26/11/2018 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 0303; IVD 0305]

2.1. CMV DNA Quantitation (QT) 2nd Generation

- CMVDNAQT.2G.CE (50 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.25 (25 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.100 (100 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.150 (150 tests)

2.2. Dx CMV Assay

- Dx CMV Assay

2.3. Toxoplasma Gondii DNA

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

2.4. Chlamydia Trachomatis DNA

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018

Localizador: YD6VVGJ021

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 4 de 6

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: 10/05/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

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 Cytomegalovirus IgM

- RACMVM.CE (100 tests)

3.2. DIA.CHEMILUX Cytomegalovirus IgG

- RACMVG.CE (100 tests)

3.3. DIA.CHEMILUX Toxoplasma IgM

- RATOXOM.CE (100 tests)

3.4. DIA.CHEMILUX Toxoplasma IgG

- RATOXOG.CE (100 tests)

3.5. DIA.CHEMILUX Rubella IgM

- RARUBM.CE (100 tests)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YD6VVGJ021

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 5 de 6

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: 10/05/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

3.6. DIA.CHEMILUX Rubella IgG

- RARUBG.CE (100 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. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YD6VVGJ021

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 6 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

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

Fax: (+34) 91.822.52.89

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318