

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

Certificado n°/Certificate no 2003 12 0388 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	ON n°/NB no 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: 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 el Anexo de este Certificado/ *Specified in Annex to this Certificate*

Elaborado en/In the facilities:

Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy).

Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 26/11/2018

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 n° 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 n° 2003 05 0240, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

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

Clasificación/ Classification: Lista A del Anexo II / List A of 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 Ab

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

1.2. HBc Ab

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

1.3. HBc IgM

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

1.4. HBe Ag & Ab

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.5. HBs Ag Confirmation

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

1.6. HBs Ag one Version ULTRA

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

1.7. HCV Ab

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

1.8. HCV Ab Confirmation

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

1.9. HCV IgM

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.10. HCV Ab (Format 20)

- CVAB.CE.EG (192 tests)
- CVAB.CE.EG.96 (96 tests)
- CVAB.CE.EG.480 (480 tests)
- CVAB.CE.EG.960 (960 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2015 10 0842 ED

1.11. HDV Ab

- DAB.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0393 ED

1.12. HDV Ag

- DAG.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0394 ED

1.13. HDV IgM

- DIM.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0395 ED

1.14. HTLV I & II Ab Version ULTRA

- HTLVABULTRA.CE (192 tests)
- HTLVABULTRA.CE.96 (96 tests)
- HTLVABULTRA.CE.480 (480 tests)
- HTLVABULTRA.CE.960 (960 tests)
- HTLVABULTRA.CE.DB (192 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2011 11 0775 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.15. HIV Ab & Ag

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

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) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate 2012 09 0790 ED*
- HBVDNAQT.CE.25 (25 tests)
- HBVDNAQT.CE.100 (100 tests)
- HBVDNAQT.CE.150 (150 tests)

2.2 HDV RNA Quantitation (QT)

- DRNA.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate 2009 11 0660 ED*
- DRNA.CE.25 (25 tests)
- DRNA.CE.100 (100 tests)
- DRNA.CE.150 (150 tests)

MODELO -1 ANEXO IV CT Cert. 98/79/I-Rev. -18/05/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

2.3 HDV ONESTEP Quantitation (QT)

- HDVONEQT.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2022 04 0973 ED
- HDVONEQT.CE.25 (25 tests)
- HDVONEQT.CE.100 (100 tests)

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

3.5 DIA.CHEMILUX HTLV I & II Ab

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

3.6 DIA.CHEMILUX HDV Ab

- RADAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2020 07 0932 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, 19 de mayo de 2022

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318