

**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/ Scope modifications: Ver Anexo I / see Annex I**

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 25-02-2021 Hasta/To: 18-11-2023**

**Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013**

**Renovaciones / Renewal of certification dates: 8-03-2019; 25-02-2021**

Madrid, 23 de febrero de 2021

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

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

CSV: 4 T E Y R F 7 8 E E



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". 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 Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p>

Madrid, 23 de febrero de 2021

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

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

CSV: 4TEYRF78EE



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 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



**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

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2008 12 0588 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: 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