

DiaSorin

DiaSorin Italia S.p.A. với cổ đông duy nhất
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italia
Tel. +39 0161 487477/765, +39 0161 797551
Fax +39 0161 487670



Ngày 01/07/2022

TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Kính gửi: Cơ quan hữu quan

Ngày 16/12/2021, Hội đồng quản trị của công ty DiaSorin S.p.A. đã phê duyệt đề án sắp xếp lại cơ cấu doanh nghiệp. Việc tổ chức lại bao gồm thay đổi tên của nhà sản xuất từ DiaSorin S.p.A. thành DiaSorin Italia S.p.A. Việc tổ chức lại đã được hoàn thành và có hiệu lực từ ngày 01/7/2022.

Điều này có nghĩa là không có địa điểm sản xuất mới, quy trình sản xuất, hệ thống chất lượng hoặc hoạt động thương mại nào được giới thiệu. **Chỉ là thay đổi tên chủ sở hữu các hoạt động điều hành (bao gồm cả địa điểm sản xuất).** Hệ quả chính từ quan điểm pháp lý là thay đổi một phần tên của nhà sản xuất các sản phẩm IVD, cụ thể là:

| Như nó đã từng (Trước khi thay đổi) | Như bây giờ (Sau khi thay đổi) |
|---|--|
| DiaSorin S.p.A. (via Crescentino, snc 13040 Saluggia, VC, Italia) | DiaSorin Italia S.p.A. (via Crescentino, snc 13040 Saluggia, VC, Italia) |

Thay đổi này không có bất kỳ tác động nào đối với **các sản phẩm IVD do DiaSorin sản xuất, sẽ không thay đổi**. Cụ thể, thay đổi KHÔNG ảnh hưởng đến:

- tên sản phẩm và mã sản phẩm / số danh mục
- thành phần thử nghiệm, nguyên liệu thô và các nhà cung cấp liên quan
- nhà máy sản xuất và địa chỉ, quy trình sản xuất và thiết bị
- kiểm soát chất lượng và đặc điểm kỹ thuật sản phẩm
- sự tuân thủ của hệ thống chất lượng đối với các yêu cầu và tiêu chuẩn quy định hiện hành

Việc thay đổi tên sẽ được phản ánh trong nhãn của tất cả các sản phẩm bị ảnh hưởng: nhãn gói và hướng dẫn sử dụng (IFU). IFU sẽ được sửa đổi để tham chiếu tên của nhà sản xuất mới.

(đã ký)

Andrea Armando

Được ủy quyền ký, Bộ phận Tuân thủ Quy định (Regulatory Affairs)



Tôi, người ký tên dưới đây, Luật sư FRANCESCA BALLATORE, công chứng viên tại thành phố Torino, đăng ký hành nghề tại Torino và Pinerolo,

CHỨNG NHẬN

Tiến sĩ ARMANDO Andrea, sinh ngày 16/09/1982 tại Torino (Italia), cư trú tại Saluggia (Vercelli – Italia), Via Crescentino snc, với tư cách là Người đại diện Đặc biệt theo pháp luật của Công ty “DiaSorin Italia S.p.A.”, cổ đông duy nhất, có văn phòng đăng ký tại Saluggia (Vercelli – Italia), Via Crescentino snc, đã đăng ký kinh doanh tại Monte Rosa Laghi Alto Piemonte (Italia) số đăng ký 02749260028 và số R.E.A VC-305496, danh tính và quyền hạn của người này tôi biết, đã ký, trước sự chứng kiến của tôi, vào tài liệu đính kèm ở đây, được viết bằng tiếng Anh, tiếng Anh là thứ tiếng tôi biết.

Torino, ngày 25/11/2022, Corso Matteotti 55.

(đã ký tên và đóng dấu)

VIỆN CÔNG TỐ NHÀ NƯỚC TẠI TORINO

Số Prpt. 903 Reg. Leg.

Chứng thực chữ ký của BALLATORE FRANCESCA,

CÔNG CHỨNG VIÊN TẠI TORINO

Torino, ngày 01/12/2022

Viện trưởng

Cesare PARODI

(đã ký và đóng dấu)

ĐẠI SỨ QUÁN

Cộng hòa XHCN Việt Nam tại Cộng hòa Italia

CHỨNG NHẬN

Bản dịch chính xác, phù hợp với nội dung văn bản tiếng Anh và tiếng Italia đính kèm.

Roma, ngày 06 tháng 12 năm 2021

TL.ĐẠI SỨ

Bí thư thứ nhất



July 1, 2022

Manufacturer Statement

To Whom It May Concern:

On December 16, 2021, the Board of Directors of DiaSorin S.p.A. has approved a corporate structure reorganization project. The reorganization consists of a change in the name of the manufacturer from DiaSorin S.p.A. to DiaSorin Italia S.p.A. The reorganization was completed with effective date as of July 1, 2022.

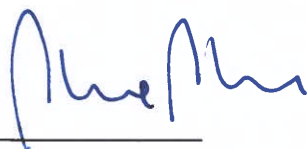
This means that no new manufacturing site, manufacturing procedures, quality system, or commercial operations are introduced: **it is just a change in the name of the owner of the operating activities (including the manufacturing site)**. The main consequence from a regulatory standpoint is a partial change in the name of the manufacturer of the IVD products, in particular:

| As it was (before the change) | As is (after the change) |
|---|--|
| DiaSorin S.p.A. (via Crescentino snc, 13040, Saluggia, VC, Italy) | DiaSorin Italia S.p.A. (via Crescentino snc, 13040, Saluggia, VC, Italy) |

The change does not have any impact on the **IVD products manufactured by DiaSorin, which will remain unchanged**. Specifically, the change does NOT affect:

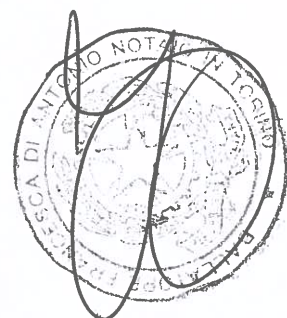
- product name and product code / catalogue number
- assay composition, raw materials and related suppliers
- manufacturing plant and address, manufacturing processes and equipment
- quality control and product specification
- quality system compliance to applicable regulatory requirements and standards

The name change will be reflected in the labeling of all the affected products: package labels and Instructions for Use (IFU) will be revised to reference the new manufacturer's name.



Andrea Armando

Authorized Signatory, Regulatory Affairs



I, Lawyer FRANCESCA BALLATORE, Notary Public of the City of Turin, duly admitted on Notarial List of the Associate Districts of Turin and Pinerolo and sworn, practicing in the said City,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST

THAT the here before annexed document, written in English language, English language that I know, is signed in my presence by Dr. ARMANDO Andrea, born in Turin (Italy) on September 16h 1982, domiciled in Saluggia (Vercelli - Italy), Via Crescentino snc, as Special Attorney of the Company: **"DIASORIN ITALIA S.P.A."** sole proprietorship, with registered Office in Saluggia (Vercelli - Italy), Via Crescentino snc, Italian Companies Register of Monte Rosa Laghi Alto Piemonte (Italy) number 02749260028 and R.E.A. number VC-305496, whose identity and powers I'm sure.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office in the City of Turin (Italy), in Corso Matteotti 55 (fifty-five), this twenty-fifth day of November in the year Two thousand and twenty-two.



Francesca Ballatore



Io sottoscritto Avv. Francesca BALLATORE, Notaio in Torino,
iscritto presso il Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di
Torino e Pinerolo,

CERTIFICO

che il Dott. ARMANDO Andrea, nato a Torino il 16 settembre
1982, domiciliato per la carica presso la sede sociale, quale
Procuratore speciale della società:

"DIASORIN ITALIA S.P.A." Unipersonale, con sede in Saluggia
(VC), via Crescentino snc, iscritta presso il Registro delle
Imprese di Monte Rosa Laghi Alto Piemonte con codice fiscale
numero 02749260028 ed iscritta presso la C.C.I.A.A. di Monte
Rosa Laghi Alto Piemonte al numero VC-305496 del R.E.A.,
della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio
sono certo, ha apposto, in mia presenza, la propria firma sul
documento che precede, scritto in lingua inglese, lingua da me
Notaio conosciuta.

Torino, venticinque novembre duemilaventidue, Corso Matteotti
55 (cinquantacinque)




ee





PROCURA REPUBBLICA DI TORINO

Prot. n. 903 Reg. Leg.

Visto, si legalizza la firma del

Sig. BALIA TORE FRANCESCA

Qualifica MOTAI O

Torino, li 01 DIC. 2022



PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott. Cesare PARADI





CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia
Country: **VIỆT NAM**
Vietnam

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông(Bà): Cesare Paradi.....ký

Has been signed by

3. với chức danh: Viện trưởng

Acting in the capacity of

4. và con dấu của: Viện Công tố Nhà nước tại Torino

Bears the seal/stamp of

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự

CERTIFIED

5. tại: **ROMA**
Rome

At

6. ngày: 07/12...../2022
the (dd/mm/yyyy)

7. Cơ quan cấp: **ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI ITALIA**

By

8. Số: 1932...../22

Nº

TL. Đại sứ/For the Ambassador
Bí thư Thứ Nhất/First Secretary
Nguyễn Thị Cường
Nguyễn Thị Cường

