

BỘ Y TẾ
DGDMF
0057495-P-09/08/2022
I.5.1.e.2/2022/182
Mã vạch
528100184



Ministero della Salute



BẢN DỊCH

Đã đóng thuế tem

BỘ Y TẾ
TỔNG VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DỊCH VỤ DƯỢC PHẨM
PHÒNG 4 DGDMF THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN TRONG ỒNG NGHIỆM

DGDMF/4/P/I.5.1.e.2/2022/182

Căn cứ Chỉ thị 98/79/EC về các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm (*in vitro*);

Căn cứ Nghị định Lập pháp số 332/2000 báo cáo về việc hoàn thành Chỉ thị 98/79/EC;

Căn cứ đơn đề nghị ngày 26-07-2022 của Công ty **DiaSorin Italia S.p.A.** có địa chỉ pháp lý tại Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia; Mã tài chính và Mã số thuế VAT: 02749260028;

Xét thấy Công ty đã thanh toán các khoản phí theo Nghị định cấp Bộ ngày 06/08/2021;

Căn cứ các văn bản chính thức;

CHỨNG NHẬN RẰNG

Công ty **DiaSorin Italia S.p.A.** có địa chỉ pháp lý tại **Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia**, Mã tài chính và Mã số thuế VAT: 02749260028, là nhà sản xuất và đã đăng ký thương hiệu Châu Âu CE đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm sau đây, theo các thủ tục được nêu trong Chỉ thị 98/79/EC:

Tên thiết bị y tế	Mã thiết bị
LIAISON® QuantiFERON® Software	Q0001
LIAISON® Borrelia IgM II	310010
LIAISON® Control Borrelia IgM Quant/LIAISON® Control Borrelia IgM II	310011
LIAISON® Control Borrelia IgM Liquor	310012
LIAISON® Borrelia IgM Quant	310020
LIAISON® HBs Ag	310100
LIAISON® Control HBsAg	310101
HBsAg Confirmatory Test	310110
LIAISON® Anti-HBc —	310130
LIAISON® Control Anti-HBc	310131

LIAISON® HBc IgM	310140
LIAISON® Control HBc IgM	310141
LIAISON® HBeAg	310150
LIAISON® Control HBeAg	310151
LIAISON® Anti-HBe	310160
LIAISON® Control Anti-HBe	310161
LIAISON® Anti-HAV	310170
LIAISON® Control Anti-HAV	310171
LIAISON® HAV IgM	310180
LIAISON® Control HAV IgM	310181
LIAISON® XL murex HCV Ab	310240
LIAISON® XL murex Control HCV Ab	310241
LIAISON® XL murex HBsAg Quant	310250
LIAISON® XL murex Control HBsAg Quant	310251
LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag	310260
LIAISON® XL murex Control HIV Ab/Ag	310261
LIAISON® XL murex recHTLV-I/II	310270
LIAISON® XL murex Control recHTLV-I/II	310271
LIAISON® XL murex Chagas	310280
LIAISON® XL murex Control Chagas	310281
LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag HT	310290
LIAISON® XL murex Control HIV Ab/Ag HT	310291
LIAISON® ANA Screen	310300
LIAISON® Control ANA Screen	310301
LIAISON® dsDNA	310310
LIAISON® Control dsDNA	310311
LIAISON® tTg IgA	310320
LIAISON® Control tTg IgA	310321
LIAISON® ENA Screen	310330
LIAISON® Control ENA Screen	310331
LIAISON® hGH	310340
LIAISON® Control hGH	310341
LIAISON® Insulin	310360
LIAISON® Control Insulin	310361
LIAISON® Cardiolipin IgG	310370
LIAISON® Control Cardiolipin IgG	310371
LIAISON® Cardiolipin IgM	310380
LIAISON® Control Cardiolipin IgM	310381
LIAISON® DHEA-S	310430
LIAISON® Control DHEA-S	310431
LIAISON® Direct Renin	310470
LIAISON® Control Direct Renin	310471
LIAISON® EBV IgM	310500
LIAISON® Control EBV IgM	310501
LIAISON® VCA IgG	310510
LIAISON® Control VCA IgG	310511
LIAISON® EBNA IgG	310520
LIAISON® Control EBNA IgG	310521



LIAISON® EA IgG	310540
LIAISON® Control EA IgG	310541
LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG	310570
LIAISON® Control Chlamydia trachomatis IgG	310571
LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA	310580
LIAISON® Control Chlamydia trachomatis IgA	310581
LIAISON® TOXO IgM	310710
LIAISON® Control TOXO IgM	310711
LIAISON® Rubella IgG	310720
LIAISON® Control Rubella IgG	310721
LIAISON® Rubella IgM	310730
LIAISON® Control Rubella IgM	310731
LIAISON® CMV IgG II	310745
LIAISON® Control CMV IgG II	310746
LIAISON® CMV IgM II	310755
LIAISON® Control CMV IgM II	310756
LIAISON® CMV IgG Avidity II	310765
LIAISON® Control CMV IgG Avidity II	310766
LIAISON® TOXO IgG II	310780
LIAISON® Control TOXO IgG II	310781
LIAISON® XL Toxo IgG Avidity	310795
LIAISON® XL Control Toxo IgG Avidity	310796
LIAISON® HSV-1/2 IgG	310800
LIAISON® Control HSV-1/2 IgG	310801
LIAISON® HSV-2 IgG	310810
LIAISON® Control HSV-2 IgG	310811
LIAISON® HSV-1/2 IgM	310820
LIAISON® Control HSV-1/2 IgM	310821
LIAISON® Treponema Screen	310840
LIAISON® Control Treponema Screen	310841
LIAISON® VZV IgG	310850
LIAISON® Control VZV IgG	310851
LIAISON® VZV IgM	310860
LIAISON® Control VZV IgM	310861
LIAISON® Borrelia IgG	310880
LIAISON® Control Borrelia IgG	310881
LIAISON® Control Borrelia IgG Liquor	310882
LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus	311010
LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus	311011
LIAISON® TSH	311211
LIAISON® XL Murex Anti-HBs	311220
LIAISON® XL Murex Control Anti-HBs	311221
LIAISON® XL Murex Anti-HBs Plus	311230
LIAISON® XL Murex Anti-HDV	311260
LIAISON® XL Murex Control Anti-HDV	311261
LIAISON® T3	311311
LIAISON® T4	311411
LIAISON® FT3	311531



LIAISON® FT4	311611
LIAISON® Anti-TPO	311701
LIAISON® Anti-Tg	311711
LIAISON® Tg	311861
LIAISON® Prolactin	312151
LIAISON® Prolactin xt	312171
LIAISON® LH	312201
LIAISON® FSH	312251
LIAISON® XL HCG	312321
LIAISON® ACTH	313221
LIAISON® IGF-I	313231
LIAISON® Cortisol	313261
LIAISON® Ferritin	313551
LIAISON® Control Ferritin	313552
LIAISON® TPA-M	314121
LIAISON® CA 19-9™	314171
LIAISON® CA 125 II™	314211
LIAISON® CA15-3®	314301
LIAISON® CEA	314311
LIAISON® AFP	314471
LIAISON® β2-Microglobulin	314501
LIAISON® NSE	314561
LIAISON® S100	314701
LIAISON® C-Peptid	316171
LIAISON® Biotrin Parvovirus B19 IgG	317000
LIAISON® Biotrin Control Parvovirus B19 IgG	317001
LIAISON® Biotrin Parvovirus B19 IgM	317010
LIAISON® Biotrin Control Parvovirus B19 IgM	317011
LIAISON® Mycoplasma pneumoniae IgG	317020
LIAISON® Control Mycoplasma pneumoniae IgG	317021
LIAISON® Mycoplasma pneumoniae IgM	317030
LIAISON® Control Mycoplasma pneumoniae IgM	317031
LIAISON® Tg II Gen	317220
LIAISON® Control Tg II Gen	317221
LIAISON® Tg II Gen Confirmatory	317222
LIAISON® Rubella IgG II	317260
LIAISON® Control Rubella IgG II	317261
LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN	318040
LIAISON® Control BRAHMS PCT® II GEN	318041
LIAISON® FGF 23	318700
LIAISON® Measles IgG	318810
LIAISON® Control Measles IgG	318811
LIAISON® Measles IgM	318820
LIAISON® Control Measles IgM	318821
LIAISON® Mumps IgM	318830
LIAISON® Control Mumps IgM	318831
LIAISON® Mumps IgG	318840
LIAISON® Control Mumps IgG	318841



LIAISON® Bordetella pertussis Toxin IgG	318850
LIAISON® Control Bordetella pertussis Toxin IgG	318851
LIAISON® Bordetella pertussis Toxin IgA	318860
LIAISON® Control Bordetella pertussis Toxin IgA	318861 ✓
LIAISON® Control Anti-Tg	319105
LIAISON® Control Anti-TPO	319106
LIAISON® Control TPA®	319107
LIAISON® Control NSE	319108
LIAISON® Multi-Control Tumour Markers	319109
LIAISON® Control S100	319112
LIAISON® S100 Cal (low/high)	319117
LIAISON® Control Tg	319129
LIAISON® Control ACTH	319132
LIAISON® IGF-I Control	319134
LIAISON® Control Thyroid 1	389219
LIAISON® Control Thyroid 2	389229
LIAISON® Control Thyroid 3	389239
LIAISON® PSA	314381
LIAISON® fPSA	314391
LIAISON® Control PSA	319110
LIAISON® Control fPSA	319111
LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	311450
LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	311451
LIAISON® SARS-CoV-2 IgM	311470
LIAISON® Control SARS-CoV-2 IgM	311471
LIAISON® SARS-CoV-2 Ag	311490
LIAISON® Control SARS-CoV-2 Ag	311491
LIAISON® LymeDetect®	311030
LIAISON® Control LymeDetect®	311031
LIAISON® QuantIFERON® LymeDetect® Blood Collection Tubes	311035
LIAISON® MUREX Anti-HEV IgG	311270
LIAISON® MUREX Control Anti-HEV IgG	311271
LIAISON® MUREX Anti-HEV IgM	311280
LIAISON® MUREX Control Anti-HEV IgM	311281
LIAISON® ASYc	ASY-C

Theo Điều 4 của Chỉ thị 98/79/EC, các thiết bị y tế nói trên có thể được tự do lưu hành trên thị trường Italia và trên toàn lãnh thổ Liên minh Châu Âu.

Chứng nhận này được cấp một cách hợp pháp theo yêu cầu của công ty nói trên cho mục đích xuất khẩu.

TRƯỞNG PHÒNG 4
Antonella Colliardo
(Đã ký tên, đóng dấu)

RM/MC

TÒA THỊ CHÍNH LAMPORO
TỈNH VERCELLI

Chứng thực bản sao

(Căn cứ Điều 18, Sắc lệnh của Tổng thống số 445/2000)

Bản sao được xuất trình, bao gồm 03 tờ giấy, đã được sao y với bản gốc:

- Được cấp bởi Cơ quan này
- Được lưu tại Cơ quan này
- Được xuất trình bởi Ông Luca Verdi sinh tại Chivasso (TO) ngày 08/07/1975

Lamporo, ngày 08 tháng 11 năm 2022,
Viên chức được ủy quyền
Cinzia Balzola
(đã ký tên và đóng dấu)

Đã đóng phí hành chính: 0.52 euro.

BỘ NỘI VỤ

CƠ QUAN ĐẠI DIỆN CHÍNH PHỦ TẠI VERCELLI

Chứng thực chữ ký của Ông/Bà Cinzia Balzola, chức vụ: Viên chức được ủy quyền của Tòa Thị chính Lamporo (Tỉnh Vercelli)
Vercelli, ngày 09 tháng 11 năm 2022
Viên chức Hành chính
Tuscano
(đã ký tên 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 05 tháng 12 năm 2022

TL. ĐẠI SỨ

Bí thư Thứ Nhất





Imposta di
bollo assolta

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 4 DGDMF DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

DGDMF/4/P/I.5.l.e.2/2022/182

VISTA la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il D.lgs. n. 332/2000 recante attuazione della direttiva 98/79/CE;

VISTA l'istanza datata 26-07-2022 presentata dalla ditta DiaSorin Italia S.p.A. con sede legale in Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia, C.F.-P.I. 02749260028;

CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 06 Agosto 2021;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to 98/79/EC directive concerning the in vitro diagnostic medical devices;

HAVING REGARD to legislative Decree (D.lgs.) n. 332/2000 reporting the accomplishment of 98/79/EC Directive;

HAVING REGARD to the request dated 26-07-2022 submitted by the company DiaSorin Italia S.p.A. with registered place of business in Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy, C.F.-P.I. 02749260028;

WHEREAS this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 06, 2021;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA

IT IS ATTESTED

che la ditta DiaSorin Italia S.p.A. con sede legale in Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia, C.F.-P.I. 02749260028 è il fabbricante e ha marcato CE, come dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo le procedure previste dalla direttiva 98/79/CE, i seguenti prodotti:

that the company **DiaSorin Italia S.p.A.** with registered place of business in **Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy**, C.F.-P.I. 02749260028 is the manufacturer and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical devices, according to the Directive 98/79/EC, to the following products:

Nome Dispositivo	Codice Dispositivo
LIAISON® QuantiFERON® Software	Q0001
LIAISON® Borrelia IgM II	310010
LIAISON® Control Borrelia IgM Quant/LIAISON® Control Borrelia IgM II	310011
LIAISON® Control Borrelia IgM Liquor	310012
LIAISON® Borrelia IgM Quant	310020
LIAISON® HBs Ag	310100
LIAISON® Control HBsAg	310101
HBsAg Confirmatory Test	310110
LIAISON® Anti-HBc	310130
LIAISON® Control Anti-HBc	310131



140
41
0



LIAISON® EA IgG	310540
LIAISON® Control EA IgG	310541
LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG	310570
LIAISON® Control Chlamydia trachomatis IgG	310571
LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA	310580
LIAISON® Control Chlamydia trachomatis IgA	310581
LIAISON® TOXO IgM	310710
LIAISON® Control TOXO IgM	310711
LIAISON® Rubella IgG	310720
LIAISON® Control Rubella IgG	310721
LIAISON® Rubella IgM	310730
LIAISON® Control Rubella IgM	310731
LIAISON® CMV IgG II	310745
LIAISON® Control CMV IgG II	310746
LIAISON® CMV IgM II	310755
LIAISON® Control CMV IgM II	310756
LIAISON® CMV IgG Avidity II	310765
LIAISON® Control CMV IgG Avidity II	310766
LIAISON® TOXO IgG II	310780
LIAISON® Control TOXO IgG II	310781
LIAISON® XL Toxo IgG Avidity	310795
LIAISON® XL Control Toxo IgG Avidity	310796
LIAISON® HSV-1/2 IgG	310800
LIAISON® Control HSV-1/2 IgG	310801
LIAISON® HSV-2 IgG	310810
LIAISON® Control HSV-2 IgG	310811
LIAISON® HSV-1/2 IgM	310820
LIAISON® Control HSV-1/2 IgM	310821
LIAISON® Treponema Screen	310840
LIAISON® Control Treponema Screen	310841
LIAISON® VZV IgG	310850
LIAISON® Control VZV IgG	310851
LIAISON® VZV IgM	310860
LIAISON® Control VZV IgM	310861
LIAISON® Borrelia IgG	310880
LIAISON® Control Borrelia IgG	310881
LIAISON® Control Borrelia IgG Liquor	310882
LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus	311010
LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus	311011
LIAISON® TSH	311211
LIAISON® XL Murex Anti-HBs	311220
LIAISON® XL Murex Control Anti-HBs	311221
LIAISON® XL Murex Anti-HBs Plus	311230
LIAISON® XL Murex Anti-HDV	311260
LIAISON® XL Murex Control Anti-HDV	311261
LIAISON® T3	311311
LIAISON® T4	311411
LIAISON® FT3	311531



LIAISON® Bordetella pertussis Toxin IgG	318850
LIAISON® Control Bordetella pertussis Toxin IgG	318851
LIAISON® Bordetella pertussis Toxin IgA	318860
LIAISON® Control Bordetella pertussis Toxin IgA	318861
LIAISON® Control Anti-Tg	319105
LIAISON® Control Anti-TPO	319106
LIAISON® Control TPA®	319107
LIAISON® Control NSE	319108
LIAISON® Multi-Control Tumour Markers	319109
LIAISON® Control S100	319112
LIAISON® S100 Cal (low/high)	319117
LIAISON® Control Tg	319129
LIAISON® Control ACTH	319132
LIAISON® IGF-I Control	319134
LIAISON® Control Thyroid 1	389219
LIAISON® Control Thyroid 2	389229
LIAISON® Control Thyroid 3	389239
LIAISON® PSA	314381
LIAISON® fPSA	314391
LIAISON® Control PSA	319110
LIAISON® Control fPSA	319111
LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	311450
LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	311451
LIAISON® SARS-CoV-2 IgM	311470
LIAISON® Control SARS-CoV-2 IgM	311471
LIAISON® SARS-CoV-2 Ag	311490
LIAISON® Control SARS-CoV-2 Ag	311491
LIAISON® LymeDetect®	311030
LIAISON® Control LymeDetect®	311031
LIAISON® QuantiFERON® LymeDetect® Blood Collection Tubes	311035
LIAISON® MUREX Anti-HEV IgG	311270
LIAISON® MUREX Control Anti-HEV IgG	311271
LIAISON® MUREX Anti-HEV IgM	311280
LIAISON® MUREX Control Anti-HEV IgM	311281
LIAISON® ASYc	ASY-C

I suddetti prodotti, in base all'art. 4 della direttiva 98/79/CE, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione.

The above mentioned products, according to the art. 4 of 98/79/EC directive, can freely circulate and can be commercialized in Italy and in the whole of the European Union.

This certificate is issued on the interested company's request according to the law and for exporting.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 4
THE DIRECTOR OF OFFICE 4
(Dot.ssa Antonella Colliardo)

RM/MC





CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia VIỆT NAM
Country Vietnam

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông(Bà):...Tusciano.....ký
Has been signed by

3. với chức danh: Viên chức Hành chính
Acting in the capacity of

4. và con dấu của: Cơ quan Đại diện Chính phủ tại Vercelli
Bears the seal/stamp of

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại : ROMA 6. ngày: 05...11.../2022
At Rome the (dd/mm/yyyy)

7. Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI ITALIA
By Embassy of Vietnam in Italy

8. Số: 1918...7.../22
Nº

TL. Đại sứ/For the Ambassador
Bí thư thứ Nhất/First Secretary



Nguyễn Phúc Cường

MINISTERO DELL'INTERNO
PREFETTURA DI VERCELLI

VISTO per l'autenticità della firma del Sig. CINZIA BALZOLA
IL FUNZIONARIO INCARICATO - COMUNE DI LAIPORO (Prov. di Vercelli)
Vercelli, 09 NOV 2022



FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO
Tusciano

[Handwritten signature]

