



Bản dịch

Bộ y tế DGDMF số 0045310-P-02/08/2019

Bộ y tế

Tổng cục thiết bị y tế và dịch vụ dược – Phòng 3

DGDMF/III/P/I.5.I.e.1/2019/1250

Theo Chỉ thị số 93/42/EEC liên quan đến thiết bị y tế;

Theo sắc lệnh luật số 46/97 và văn bản bổ sung của sắc lệnh thông tư 93/42/EEC;

Theo yêu cầu số 40130-A-09/07/2019 của công ty **Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A.** có trụ sở tại quảng trường Sant' Angelo, 1 - 20121 Milano (MI) Ý – VAT số: 02387941202;

Xét đến việc Công ty đã trả phí theo yêu cầu của Sắc lệnh cấp Bộ ngày 16/01/2019;

Theo hoạt động chính thức:

Chúng tôi chứng nhận rằng

theo Chỉ thị số 93/42/EEC, công ty **Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A.**, cơ sở sản xuất tại đường Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI) Ý là nhà sản xuất và được dán mác CE cho các sản phẩm thiết bị y tế sau:

NOVA.gola 30ml

Các sản phẩm nói trên, theo điều 4 của Chỉ thị 93/42/EEC có thể lưu hành và bán tại thị trường Ý và Liên minh Châu Âu.

Văn bản này được ban hành cùng với văn bản chính theo yêu cầu của nhà sản xuất để xuất khẩu thiết bị y tế sang Việt Nam.

Chúng tôi không cho phép tái sản xuất hoặc phát hành bằng văn bản trên giấy, báo, thiết bị điện tử hoặc trang thông tin điện tử.

Chúng tôi chỉ cho phép xuất trình hoặc gửi văn bản này khi có yêu cầu của hải quan hoặc Cơ quan có thẩm quyền về sức khỏe của nước nhập khẩu.

Trưởng phòng điều hành

Tiến sĩ Marco Musella

Đã ký và đóng dấu



Hợp pháp chữ ký Bộ Nội vụ - Cơ quan đại diện chính quyền tại thành phố Roma(Điều 33 của T.U ban hành cùng với D.P.R số 445 ngày 28-12-2000) của trường phòng thuộc Bộ Y tế bà Marco Musella.

Roma, 09/09/2019
Trợ lý hành chính
Antonella SERGIO
Đã ký và đóng dấu

Văn bản hợp pháp hóa chỉ chứng nhận chữ ký và chức danh của người ký. Không chứng nhận nội dung của văn bản ban hành.

ĐẠI SỨ QUÁN
Cộng hòa XHCN Việt Nam tại Cộng hòa Italia
CHỨNG NHẬN

Bản dịch chính xác, phù hợp với nội dung bản chính bằng tiếng anh và tiếng ý đính kèm.

Roma, 10/09/2019

TL. ĐẠI SỨ
Bí thư thứ nhất



Đương Thanh Bằng

15/09/2019



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO – UFFICIO 3

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2019/1250

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n. 46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;

VISTA la richiesta prot.n. 40130-A-09/07/2019 presentata dalla Ditta **Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A.** con sede in Piazza Sant'Angelo, 1 - 20121 Milano (MI), Italia - Partita IVA n. 02387941202;

HAVING REGARD to the request with ref. 40130-A-09/07/2019 submitted by the Company Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A. located in Piazza Sant'Angelo, 1 - 20121 Milano (MI), Italy - Vat number 02387941202;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 16 Gennaio 2019;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree January 16, 2019;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds:

SI ATTESTA
IT IS ATTESTED

che la Ditta **Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A.** con sito di produzione in Via Pascoli, 1 – 20064 Gorgonzola (MI), Italia è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivo medico, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE il prodotto:

that, according to Directive 93/42/EEC, the Company Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A. with manufacturing plant in Via Pascoli, 1 – 20064 Gorgonzola (MI), Italy is the manufacturer and has marked CE as medical device the following product:

NOVA.gola 30 ml.

Tale prodotto, in base all'art. 4 della citata direttiva, è di libera circolazione e può essere messo in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned product, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici in **Vietnam**.

This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to Vietnam.



Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.

Il Dirigente
The Executive Manager
Dr. Marco Musella



Marco Musella

PREFETTURA DI ROMA - U.T.G.

Visto si legalizza ai sensi dell'art.
33 del T.U. emanato con D.P.R.
28-12-2000 n° 445 la firma

del *Dirigente*

Stg. *M. Musella*


09 SET 2019



Prefettura di Roma
Antonella SERGIO
tente Amministrativo

[Handwritten signature]

DDP


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): *Antonella SERGIO* ký
Has been signed by

3. với chức danh: *viên chức*
Acting in the capacity of


4. và con dấu của: *Cơ quan đại diện chính quyền tại Roma*
Bears the seal stamp of
Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự *tại Roma*
CERTIFIED

5. tại : ROMA 6. ngày: *18/9* /2019
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: *1550* /19
N°

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


ĐƯƠNG THỊNH BẢNG