

BỘ Y TẾ
DGDMF
0034522- P- 13/06/2019
I.5.1.e.1/2019/998
Mã vạch
338034634



Ministero della Salute



BỘ Y TẾ
TỔNG VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DỊCH VỤ DƯỢC PHẨM
PHÒNG 3

DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2019/998

Căn cứ Chi thị 93/42/EEC liên quan đến các thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 46/97 và các sửa đổi nhằm thực hiện Chi thị 93/42/EEC;

Căn cứ đơn đề nghị số 31648-A-31/05/2019 của Công ty **HS HOSPITAL SERVICE S.p.A.**, có trụ sở tại Via Zosimo 13, 00178 Roma (RM), mã số thuế 01296201005;

Xét thấy Công ty đã thanh toán các khoản phí theo Nghị định cấp Bộ ngày 16/01/2019;

Căn cứ các văn bản chính thức;

CHỨNG NHẬN RẰNG

Theo Chi thị 93/42/EEC, Công ty **HS HOSPITAL SERVICE S.p.A.**, có cơ sở sản xuất tại **Via A. Vacchi 23/25, 04011 Aprilia (LT)**, là nhà sản xuất và đã đăng ký thương hiệu Châu Âu CE đối với các sản phẩm thiết bị y tế sau đây:

MÔ TẢ: DÂY ĐỊNH VỊ
TÊN THƯƠNG MẠI: ALM SET

MÃ HIỆU:

ALM 2003
ALM 2005
ALM 20075
ALM 2010
ALM 2015
ALM 2105
ALM 21075
ALM 2110
ALM 2003S
ALM 2005S
ALM 2007S
ALM 2010S
ALM 2015S
ALM 2105S
ALM 21075S
ALM 2110S
ALMS 2005
ALMS 20075
ALMS 2010
ALMS 2015
ALMS 2105
ALMS 21075
ALMS 2110
ALMZ 2005



ALMZ 20075
ALMZ 2010
ALMZ 2015
ALMZ 2005S
ALMZ 20075S
ALMZ 2010S
ALMZ 2015S

MÔ TẢ: DỤNG CỤ LÀM CỨNG DÂY ĐỊNH VỊ
TÊN THƯƠNG MẠI: STIFFER
MÃ HIỆU:
STIFF50
STIFF75
STIFF100

Theo Điều 4 của Chi thị 93/42/EEC, các sản phẩm nêu trên có thể được tự do lưu hành trên thị trường Italia và trên toàn lãnh thổ Liên minh Châu Âu.

Văn bản này chỉ được cấp duy nhất 01 bản gốc, theo yêu cầu của nhà sản xuất nhằm xuất khẩu các thiết bị y tế sang các Quốc gia ngoài Liên minh châu Âu.

Không được phép làm lại hoặc in lại văn bản này dưới dạng giấy, in ấn, đưa lên cơ sở dữ liệu điện tử hoặc trang web. Chỉ được phép xuất trình hoặc gửi đi, trên cơ sở yêu cầu của cơ quan chức năng có thẩm quyền về y tế hoặc hải quan của nước nhập khẩu.

TRƯỞNG PHÒNG

Marco Musella

(Đã ký tên, đóng dấu)

EB

**THỦ ĐÔ ROMA
TOÀ THỊ CHÍNH ROMA VIII**

Căn cứ Chi thị số 445 ngày 28/12/2000 và Luật số 183 ngày 12/11/2011,
Chứng nhận bản sao gồm 02 trang được sao y bản chính đã được xuất trình để đối chiếu.

Roma, ngày 19/05/2021

Viên chức hành chính

Mauro Targa

(đã ký và đóng dấu)

CƠ QUAN ĐẠI DIỆN CHÍNH PHỦ TẠI ROMA

Chứng thực chữ ký của viên chức Thành phố Roma MAURO TARGA
(Căn cứ Điều 33, Chi thị số 445 ngày 28/12/2000)

Ngày 28/05/2021

Trợ lý hành chính

Antonella Sergio

(Đã ký tên, đóng dấu)

*Việc chứng thực này chỉ áp dụng đối với chữ ký và chức vụ của người ký,
không bảo đảm nội dung của văn bản.*

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 14 tháng 06 năm 2021

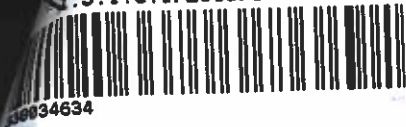
TL. ĐẠI SỨ

Bí thư thứ nhất



Đặng Thị Phương Thảo





VIETNAM

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/III/P/L.5.l.e.1/2019/998

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 con numero di prot. 31648-A-31/05/2019, presentata dalla ditta HS HOSPITAL SERVICE S.p.A., con sede in Via Zosimo 13, 00178 Roma (RM), P.I. 01296201005;

HAVING REGARD to the request with reference n. 31648-A-31/05/2019, submitted by the Company HS HOSPITAL SERVICE S.p.A., located in Via Zosimo 13, 00178 Roma (RM) Italy, Vat n.01296201005;

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

WHEREAS this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) January 16, 2019;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

**SI ATTESTA
IT IS ATTESTED**

Che la ditta HS HOSPITAL SERVICE S.p.A., con sede produttiva in Via Angela Vacchi 23/25, 04011 Aprilia (LT), è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE i prodotti:

That, according to Directive 93/42/EEC, the Company HS HOSPITAL SERVICE S.p.A., with manufacturing plant location in Via Angela Vacchi 23/25, 04011 Aprilia (LT) Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:

DESCRIPTION: LOCALIZATION WIRE

TRADE NAME: ALM SET

CODES:

ALM 2003
ALM 2005
ALM 2007S
ALM 2010
ALM 2015
ALM 2105
ALM 2107S
ALM 2110
ALM 2003S
ALM 2005S
ALM 2007S
ALM 2010S
ALM 2015S
ALM 2105S
ALM 21075S
ALM 2110S
ALMS 2005
ALMS 2007S
ALMS 2010
ALMS 2015
ALMS 2105
ALMS 2107S
ALMS 2110
ALMZ 2005



ALMZ 20075
ALMZ 2010
ALMZ 2015
ALMZ 2005S
ALMZ 20075S
ALMZ 2010S
ALMZ 2015S

DESCRIPTION: STIFFER FOR LOCALIZATION WIRE
TRADE NAME: STIFFER

CODES:
STIFF50
STIFF75
STIFF100

Tali prodotti, in base all'art. 4 della Direttiva 93/42/ECC, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici al di fuori dell'Unione Europea.

The above mentioned products, 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.

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

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet. Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle Autorità Doganali o Sanitarie del paese di importazione.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites. 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
EXECUTIVE MANAGER
Dott. Marco Musella
Marco Musella



(D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e L. n. 183 del 12/11/2011)
ROMA CAPITALE
MUNICIPIO ROMA VIII
La presente copia, che si compone di n. *DUE*... facciate, è stata collazionata e rilevata conforme al documento originale
Roma, ... *19/05/2021*.

L'Incaricato dal Sindaco
Istruttore Amministrativo
Mauro Targa
Mauro Targa





Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Roma

LEGALIZZAZIONE DI FIRME (Art. 33 D.P.R. 28.12.2000, n. 445)
MINISTERO DELL'INTERNO - PREFETTURA-U.T.G. DI ROMA

Visto per l'autenticità della firma di MAURO TARGA
nella sua qualità di FUNZIONARIO DI ROMA
CAPITALE

Roma, 28 maggio 2021

IL DELEGATO DEL PREFETTO
Assistente Amministrativo
(Antonella Sergio)



Questa legalizzazione
certifica solo la firma e la
qualità del firmatario. Non
certifica il contenuto del
documento per il quale è
stata rilasciata.

This legalisation only certifies
the signature and the capacity
of the signer. It does not certify
the content of the document for
which it was issued.

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):
Has been signed by

Antonella Sergio

3. với chức danh:
Acting in the capacity of

Thư lý hành chính

4. và con dấu của:
Bears the seal/stamp of

CĐDD Chính phủ tại Roma

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại: ROMA
At Rome

6. ngày: 14...16...2021
the (dd/mm/yyyy)

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

8. Số: 34.29.121
Nº

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

