

Vietnam

EV7421276

25985



MERCEDES CASTRO FORNIELES
OFFICIAL TRANSLATOR AND INTERPRETER, Number 546
OFFICIAL TRANSLATION

06/2019



[Document on the headed paper of the Department of Medical Devices of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices of the Ministry of Health, Consumer Affairs and Social Welfare.]

MINISTRY OF HEALTH, CONSUMER AFFAIRS AND SOCIAL WELFARE
Spanish Agency for Medicines and Medical Devices
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICES

PS/DP/CGM 764/2019-CERT.

I, María Del Carmen Valls León, Technical Consultant on Medical Device Vigilance at the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices,

HEREBY CERTIFY:

That the company **LEVENTON, S.A.U.**, with headquarters at **C/ NEWTON, 18-24, SANT ESTEVE SESROVIRES 08635 (BARCELONA PROVINCE) SPAIN**, holds license No. 131-PS to manufacture medical devices, in accordance with Spanish law.

Based on the statements and/or certificates provided, the manufactured products listed in one-page Annex I and one-page Annex II (both attached hereto) bear the CE marking pursuant to the provisions of Royal Decree 1591 of 16 October 2009, the transposition into Spanish law of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, which allows for sale in Spain and all other European Union countries, with no restrictions on export.

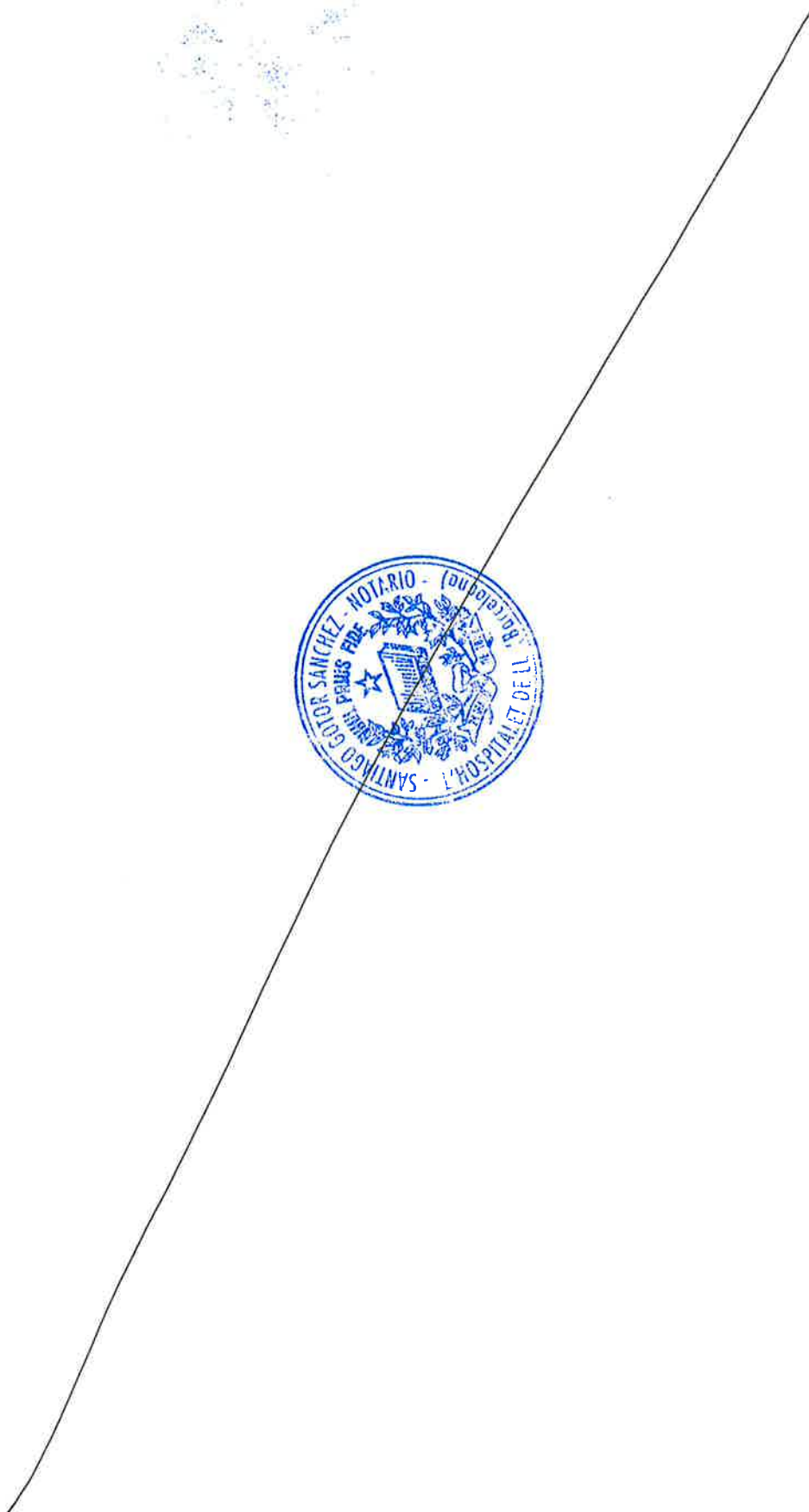
Pursuant to the provisions of Article 14 of Council Directive 93/42/EEC, the company **LEVENTON, S.A.U.** has provided notification of the registration of the persons responsible for placing the product listed in Annex II (attached) on the market.

This certificate is issued based on the information contained in the databases of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS) and the documentation submitted by the company at the time of issue and does not imply a health authorization from this Agency to market the products.

IN WITNESS WHEREOF and for all intents and purposes for the Health Authorities of **VIETNAM**, I sign this certificate in Madrid on the fifteenth of October twenty nineteen.

[Illegible stamp and signature]

MERCEDES CASTRO FORNIELES
TRADUCTORA-INTÉRPRETE JURADA DE INGLÉS
Nº546 25/10/19



EV7421275

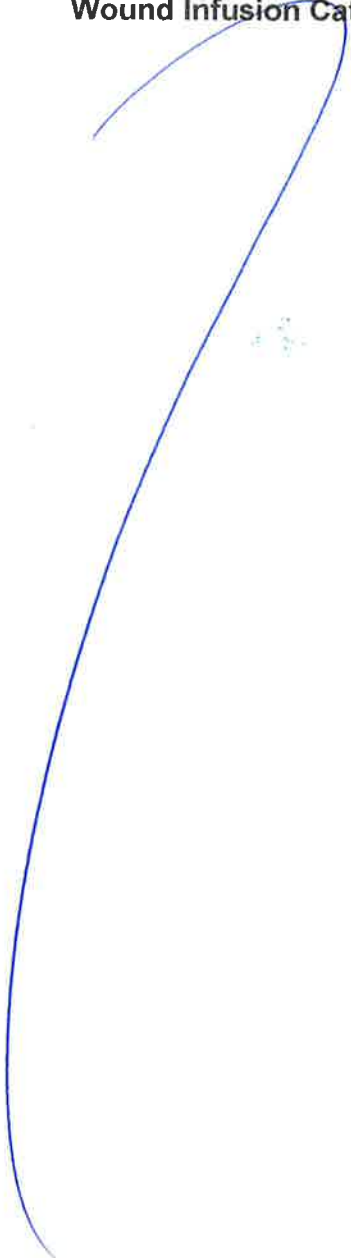


ANNEX I TO CERTIFICATE NO. 764/2019 ISSUED IN FAVOUR OF THE COMPANY
LEVENTON S.A.U., DATED 15 OCTOBER 2019

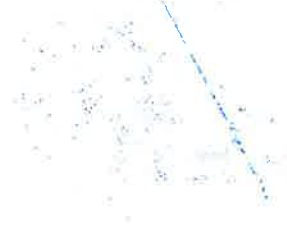
06/2019



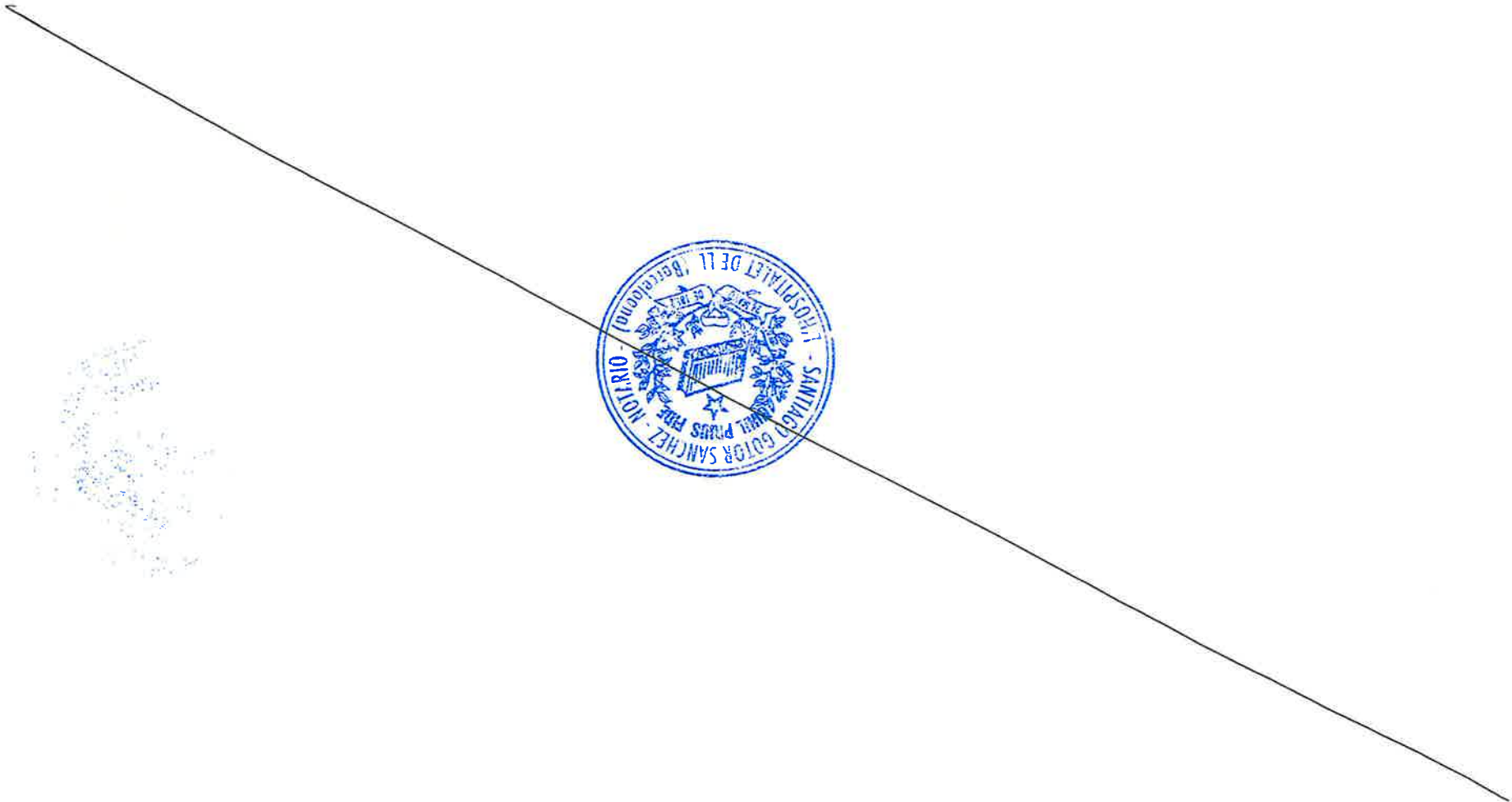
- Elastomeric Infusion Pump, trade name: DOSI-FUSER
- Wound Infusion Catheter, trade name: DOSI-PAIN



[Illegible stamp and signature]



MERCEDES CASTRO FORNIELES
TRADUCTORA-INTÉRPRETE JURADA DE INGLÉS
Nº546 23/10/19

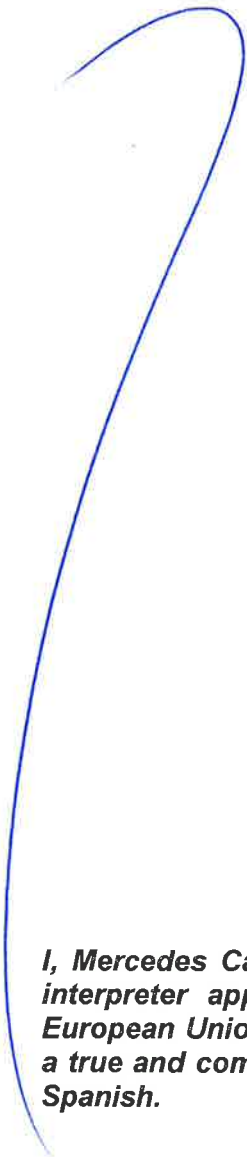


EV7421274

ANNEX II TO CERTIFICATE NO. 764/2019 ISSUED IN FAVOUR OF THE COMPANY
LEVENTON S.A.U., DATED 15 OCTOBER 2019

06/2019

- IV Flow Regulator, trade name: DOSI-FLOW
- Volumetric Exerciser, trade name: SPIRO-BALL



[Illegible stamp and signature]

I, Mercedes Castro Fornieles, sworn English/Spanish translator and interpreter appointed by the Spanish Ministry of Foreign Affairs, European Union and Cooperation, hereby certify that the preceding is a true and complete translation into English of a document written in Spanish.

In Barcelona, 23 October 2019

<p>MERCEDES CASTRO FORNIELES</p> <p>TRADUCTORA-INTÉRPRETE JURADA DE INGLÉS</p> <p>Nº546</p>

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mercedes Castro", written over a horizontal line.

2024



EV7421273

06/2019



DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

PS/DP/CGM 764/2019-CERT.

D^a M^a Del Carmen Valls León, Consejera Técnica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la

CERTIFICA:

Que la empresa **LEVENTON, S.A.U.**, con sede en **C/ NEWTON, 18-24, SANT ESTEVE SESROVIRES 08635 (BARCELONA) ESPAÑA**, cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios, en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N^o 131-PS.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos fabricados que figuran en el Anexo I adjunto de 1 página y Anexo II adjunto de 1 página, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea no existiendo trabas para su exportación.

La empresa **LEVENTON, S.A.U.**, ha realizado la notificación al Registro de Responsables de la comercialización del producto relacionado en el Anexo II adjunto, de acuerdo a lo previsto en el artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la documentación presentada por la empresa en el momento de la emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante las Autoridades Sanitarias de **VIETNAM**, lo firmo en Madrid a quince de octubre de dos mil diecinueve.

MERCEDES CASTRO FORNIELES

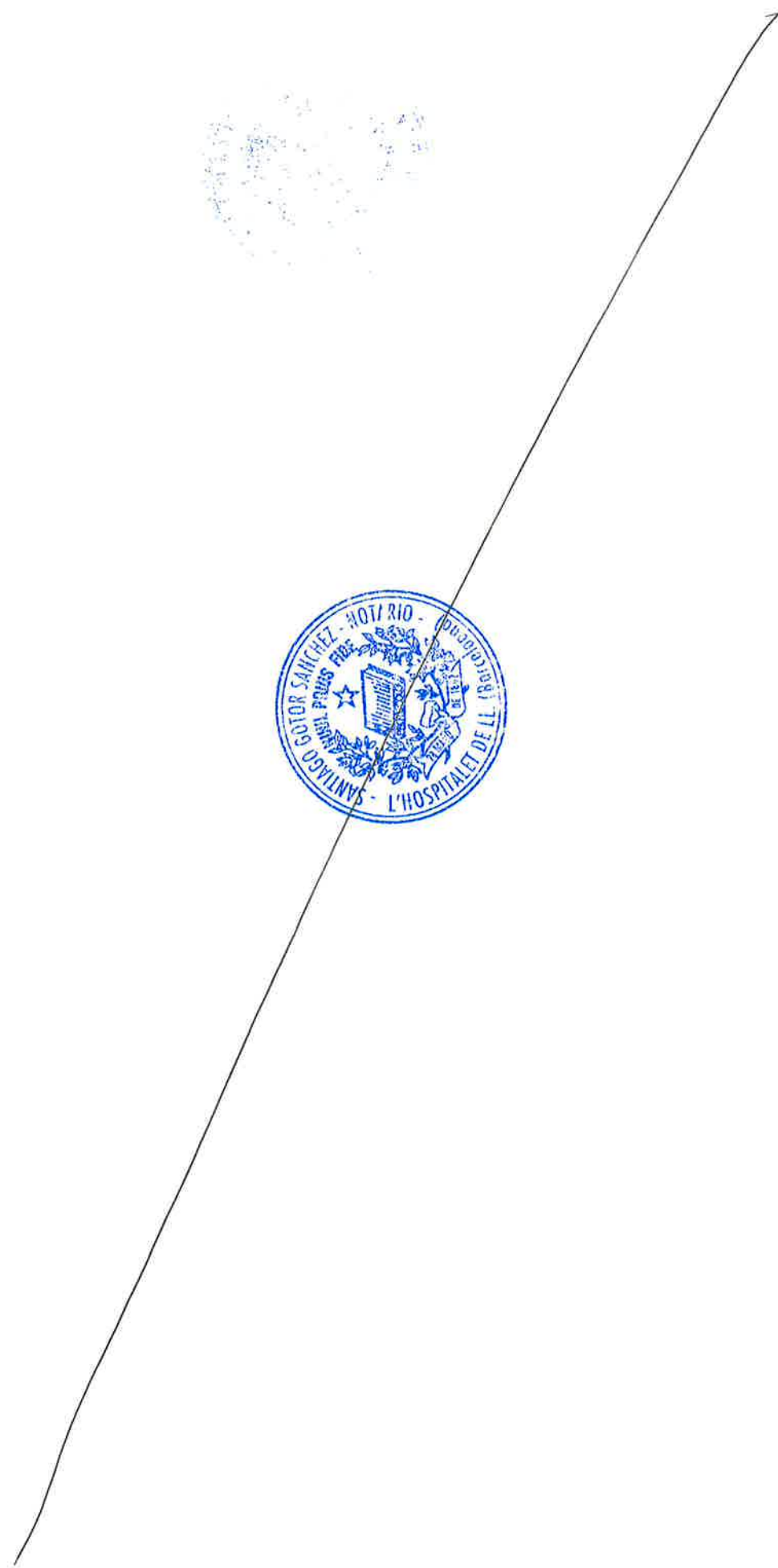
 TRADUCTORA-INTÉRPRETE JURADA DE INGLÉS
 N^o 546

23/10/19

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es

 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
 28022 MADRID
 TEL: 91 822 52 61
 FAX: 91 822 52 89



EV7421272

06/2019



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

ANEXO I AL CERTIFICADO N° 764/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA LEVENTON, S.A.U., DE FECHA 15 DE OCTUBRE DE 2019



- Bomba de Infusión Elastomérica, nombre comercial: DOSI-FUSER.
- Catéter de perfusión para herida, nombre comercial: DOSI-PAIN.

MERCEDES CASTRO FORNIELES
 TRADUCTORA-INTÉRPRETE JURADA DE INGLÉS
 N°546 23/10/19

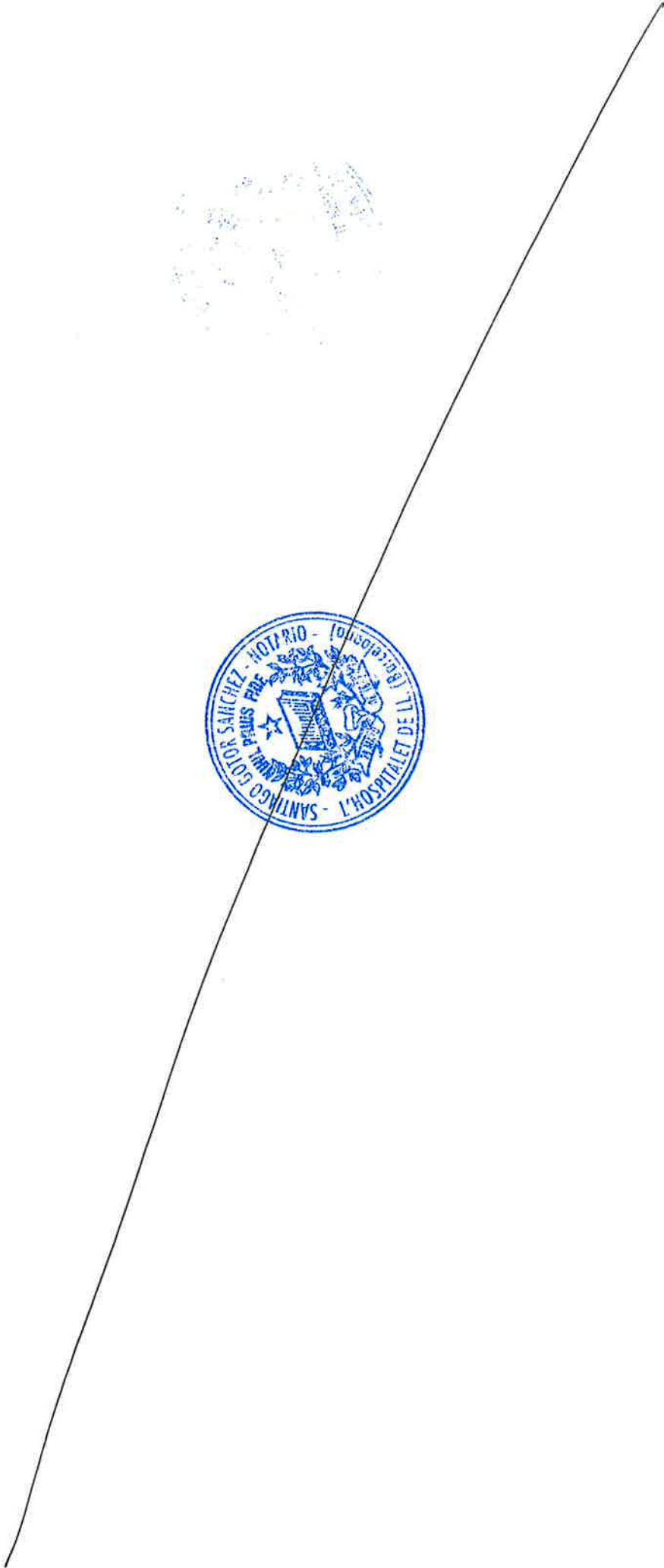
am agencia española de medicamentos y productos sanitarios
 Departamento de Productos Sanitarios

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 TEL: 91 822 52 61
 FAX: 91 822 52 89



EV7421271

06/2019



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

ANEXO II AL CERTIFICADO Nº 764/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA LEVENTON, S.A.U., DE FECHA 15 DE OCTUBRE DE 2019



- **Regulador de Caudal intravenoso, nombre comercial: DOSE-FLOW**
- **Ejercitador Volumétrico, nombre comercial: SUIRO-BALL**

MERCEDES CASTRO FORNIELES

TRADUCTORA-INTÉRPRETE JURADA DE INGLÉS

Nº546

23/10/19

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91 822 52 89

Asiento nº. 947 de mi Libro Indicador

Yo, **SANTIAGO GOTOR SANCHEZ**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Catalunya, con residencia en L'Hospitalet de Llobregat, **DOY FE:** Que la/s fotocopia/s que antecede/n **ES/SON REPRODUCCION FIEL Y EXACTA** de/los **ORIGINAL/ES** que me ha/n sido exhibidos y con el/los cual/es he cotejado.

Y para que conste expido este TESTIMONIO en seis folios de papel timbrado exclusivo para documentos notariales de la serie EV, folios números 7421271 y los cinco siguientes en orden correlativo ascendente.

En L'Hospitalet de Llobregat, a veinticinco de octubre de dos mil diecinueve.



EY9244513

03/2019



LEGALIZACIÓN.

Asiento nº.5725/2019 libro registro

DON VÍCTOR JAVIER ASENSIO BORRELLAS, Secretario del Ilustre --
Colegio Notarial de Cataluña, actuando en funciones de Decano ---
accidental a estos efectos, legalizo el signo, firma y rúbrica --
que anteceden del notario de L'Hospitalet de Llobregat, DON -----
SANTIAGO GOTOR SANCHEZ, puestos al pie de testimonio de -----
exhibición de certificado, a favor de LEVENTON, S.A.U., anotado -
en el libro indicador con el número 1947, de fecha 25 de octubre
de 2019, obrantes en el folio número EV7421271 de papel exclusivo
para documentos notariales. -----

Barcelona, a treinta de octubre de dos mil diecinueve.-----



NIHIL PRIUS FIDE
A362349260



REPÚBLICA NOTARIAL



0250246061

[Handwritten signature]



LEGALIZACIÓN: Visto en esta Dirección General de los Registros y del Notariado para legalizar la firma de D. Víctor Javier Asensio Borrellas. Miembro de la Junta Directiva del Colegio Notarial de Cataluña.

Madrid, 08 de noviembre de 2019

P.D. de la Directora General
Funcionario Autorizado de Legalizaciones

Fdo. Matilde Galván Cañizares




MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA Y COOPERACIÓN
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

08 NOV 2019

P. EL SUBSECRETARIO

Eduardo Caceres Madera
Jefe de Negociado



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI TÂY BAN NHA
EMBASSY OF THE S.R. OF VIETNAM IN SPAIN
CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia: **VIỆT NAM**
Country:

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. Do Ông (Bà): **Eduardo Caceres Madera ký**
Has been signed by

3. Với chức danh: **Trưởng phòng**
Acting in capacity of


4. Và con dấu của **Bộ Ngoại giao và Hợp tác Tây Ban Nha**
Bearing the seal/stamp of
Được chứng nhận/ hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. Tại Ma-dô-rít Ngày **11 / 11 / 2019**
At the (dd/mm/yyyy)

6. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán Việt Nam tại Tây Ban Nha**
by

7. Số: **3408CNLS/HPHLS**
No.

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/ stamp
Bi thư thứ hai/ Second Secretary


Nguyễn Thị Lan Phương

