

**CHỨNG NHẬN TỰ DO LƯU HÀNH XUẤT KHẨU
SANG CÁC QUỐC GIA KHÔNG THUỘC KHỎI EC**

Thiết bị Y tế chẩn đoán trong ống nghiệm theo Chỉ thị 98/79/EC

BÊN XIN CẤP

Loại thiết bị: Thuốc thử về máy móc

Số trang phụ lục: 1

Các thiết bị có tên trong chứng nhận hợp chuẩn EC của nhà sản xuất hoặc đại diện ủy quyền

Phân loại thiết bị y tế

- Thiết bị thuộc Danh mục A, Phụ lục II Thiết bị thuộc Danh mục B, Phụ lục II
 Thiết bị để tự kiểm tra không thuộc Phụ lục II Thiết bị khác (toàn bộ thiết bị không thuộc
Phụ lục II và thiết bị để tự kiểm tra)

Tên và địa chỉ nhà sản xuất hoặc đại diện ủy quyền:

SFRI SAS Lieu dit Berganton 33127 Saint Jean d'illac PHÁP

Tên và địa chỉ khu vực sản xuất (Không bắt buộc):

SFRI SAS Lieu dit Berganton 33127 Saint Jean d'illac PHÁP

Tôi, người ký tên dưới đây, Gilles, Mougin, Giám đốc điều hành của Neovitea (SFRI thuộc sở hữu của Neovitea), chứng nhận rằng các thông tin trên đây là đúng và chính xác và các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm trong chứng nhận hợp chuẩn EC được ký hiệu CE thuộc trách nhiệm của tôi trong phạm vi Chỉ thị Châu Âu 98/79/EC và tuân thủ các yêu cầu về sức khỏe và an toàn.

Ngày 31/12/2020

CƠ QUAN CHỨC NĂNG

Các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm trong chứng nhận hợp chuẩn EC tuân thủ Chỉ thị Châu Âu 98/79/EC có thể được kinh doanh tại thị trường Pháp và các bang thành viên của Cộng đồng Châu Âu và được xuất khẩu tại các bang không thuộc thành viên Cộng đồng châu Âu. Chứng nhận tự do lưu hành có hiệu lực cho tới khi sửa đổi chứng nhận hợp chuẩn EC (thiết bị khác) bởi nhà sản xuất thiết bị liên quan, cùng với, nếu cần, chứng nhận được bản giao bởi bên nhận thông báo (thiết bị thuộc danh mục A và B, phụ lục II, thiết bị để tự kiểm tra không nằm trong Phụ lục II).

Chứng nhận tự do lưu hành chỉ được sử dụng cho thiết bị xuất khẩu bên ngoài Liên minh Châu Âu.

**Phòng Thương mại Paris
Phòng Thương mại Paris / DGA-AIE
Service des CLV
2, rue Adolphe Jullien
75040 PARIS CEDEX 01
(Đã ký và đóng dấu)**

**Trưởng phòng Thương mại Paris
(Đã ký)
KT. Chủ tịch Dieynaba SOW-DIAGNE**

Thuốc thử	Hàm chiều	Số trong
IONIX	A0408	1
IONIX Autoloader 20 pos	A0409	1
IonoCal	I01CAL01	1 X 5 mL
IonoCal TCO2	I01CAL03	1 X 5 mL
IonoClean	I01CLE01	1x5mL
IonoCleanNa	I01CLE02	1x5mL
IonoClean Pak	I01CLE03	4 X 5 1/2 L
IonoTrol Normal	I01CTLO1	1 X 5 mL
IonoTrol Normal	I01CTL02	6 X 5 mL
IonoTrol Pathologic kit	I01CTL03	4 X 5 mL
IonoTrol Pathologic High	I01CTL03-H	1 X 5 mL
IonoTrol Pathologic Low	I01CTL03-L	1x5 mL
IonoTrol TCO2	I01CTL04	1x5mL
Ionokit	I01KIT01	9 X 5 mL
IonoRef	I01SOL01	250 mL
IonoRef	I01SOL01-01	500 mL
IonoReag TCO2	I01SOL02	60 mL
TCO2 Kit	I01KITCO201	1 X 60 mL - 1 X 5 mL

CỘNG HÒA PHÁP
CHỨNG NHẬN HỢP PHÁP HÓA
Nghị định số 2007-1205 ngày 10/08/2007

Kính gửi quốc gia nơi đến: VIỆT NAM

(Đã ký)

NGÀY 12/04/2021

Tên và chữ ký: PATRICE RAMIN

Cán bộ hợp pháp hóa

(Đã ký và đóng dấu)

SFRI

S.A.S. với vốn 75.000 euro

Số 453 866 824 RCS Bordeaux

Lieu dit Berganton

33127 Saint Jean d'illac PHÁP

TVA: FR 38 453 866 824

ĐT: +33 (0)5 56 68 80 50

FAX: +33 (0)5 56 21 79 03

CCI PARIS ILE -DE -FRANCE

(Đã ký và đóng dấu)

**ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI CH
PHÁP
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ**

1. Quốc gia: Việt Nam

Giấy tờ tài liệu này

2. Do ông (bà): Patrice RAMIN ký

3. Với chức danh: CÁN BỘ NGOẠI GIAO

4. Và con dấu của: BỘ NGOẠI GIAO PHÁP

được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự

5. Tại: PARIS 6. Ngày 20/04/2021

7. Cơ quan cấp: Đại sứ quán nước Việt Nam tại Pháp

8. Số: 270/2021/NANI

TL. Đại sứ

Bí thư Thứ Nhất

(đã ký và đóng dấu)

Phạm Thị Thanh Huyền

Tôi là Lê Thị Thanh Minh, số chứng minh nhân dân 001177016920 do Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về Dân cư cấp ngày 19/03/2018, cam đoan đã dịch chính xác văn bản này từ tiếng Pháp sang tiếng Việt.

Ngày 22 tháng 7 năm 2021
Người dịch


Lê Thị Thanh Minh

Ngày 22 tháng 7 năm 2021
(Bằng chữ: Ngày hai mươi hai, tháng bảy, năm hai nghìn không trăm hai mươi một).
Tại Phòng Tư pháp huyện Gia Lâm thành phố Hà Nội
Tôi

Nguyễn Văn Kiệt

Là Trưởng phòng/ Phó Trưởng phòng Tư pháp huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội

Chứng thực:

Bà Lê Thị Thanh Minh là người đã ký và cam đoan này trước mặt tôi.

Số chứng thực: . 1551.. Quyển số: 07/SCT-CKND

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP
CÔNG AN HUYỆN GIA LÂM
PHÒNG TƯ PHÁP
GIA LÂM THÀNH PHỐ HÀ NỘI
Nguyễn Văn Kiệt

Direction générale adjointe en charge des actions internationales et européennes
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC

PARTIE A COMPLÉTER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie(s) du(des) dispositif(s) : Réactifs et automates

Device(s) category: Reagents and machines

Nombre de page en annexe : 1

Page in annex : 1

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classification du(des) dispositif(s) :

Classification of the device(s) :

dispositif de l'annexe II liste A

device of list A annex II

autotest hors annexe II

device for self-testing not listed in annex II

dispositif de l'annexe II liste B

device of list B annex II

autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)

other device (all devices except annex II and self-testing devices)

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

SFRI SAS Lieu dit Berganton 33127 Saint Jean d'illac FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif)

Name and address of Production site (optional):

SFRI SAS Lieu dit Berganton 33127 Saint Jean d'illac FRANCE

Je soussigné Gilles Mouglin, Gérant de Neovitea, Présidente de SFRI certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°98/79/CE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Gilles Mouglin, Gérant de Neovitea, Présidente de SFRI declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°98/79/EC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 31/12/2020

PARTIE RESERVEE A LA CCI PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec la directive 98/79/CE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union Européenne et parties à l'accord sur l'espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs concernés, d'une déclaration de conformité (autres dispositifs), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (dispositif de l'annexe II liste A et liste B, autotests hors annexe II). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCI Paris IDF / DGA-AIE
Service des CLV
2, rue Adolphe Jullien
75040 PARIS CEDEX 01

Le Responsable du département
des Facilitations du Commerce Extérieur
CCI Paris IDF

Pour le président, Dieuxabs SOW-DIAGNE

The in vitro diagnostic medical devices CE marked in conformity with the directive 98/79/EC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of an CE declaration of conformity (other devices) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (devices of list A and B, annex II, devices for self-testing not listed in annex II). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.





ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH. PHÁP
 AMBASSADE DE LA R.S DU VIETNAM EN REPUBLIQUE
 FRANÇAISE
 CHỨNG NHẬN HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
 Certificat de légalisation consulaire

1. Quốc gia VIỆT NAM
 Pays

Giấy tờ tài liệu này
 Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **Patrice RAWIN**
 ký

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
 en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
 avec le tampon de
 Được chứng nhận hợp pháp hóa lãnh sự
 a été (ont été) certifié (s) (légalisé) (s)

5. Tại **PARIS** ở ngày **20/04/2023**

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**

8. **1527612031RAW**



Instrument and reagents	Code	Packaging
IONIX	A0408	1
IONIX Autoloader 20 pos	A0409	1
IonoCal	I01CAL01	1 x 5 mL
IonoCal TCO2	I01CAL03	1 x 5 mL
IonoClean	I01CLE01	1 x 5 mL
IonoCleanNa	I01CLE02	1 x 5 mL
IonoClean Pak	I01CLE03	4 x 5 mL
IonoTrol Normal	I01CTL01	1 x 5 mL
IonoTrol Normal	I01CTL02	6 x 5 mL
IonoTrol Pathologic kt	I01CTL03	4 x 5 mL
IonoTrol Pathologic High	I01CTL03-H	1 x 5 mL
IonoTrol Pathologic Low	I01CTL03-L	1 x 5 mL
IonoTrol TCO2	I01CTL04	1 x 5 mL
Ionokit	I01KIT01	9 x 5 mL
IonoRef	I01SOL01	250 mL
IonoRef	I01SOL01-01	500 mL
IonoReag TCO2	I01SOL02	60 mL
TCO2 Kit	I01KITCO201	1 x 60 mL + 1 x 5 mL

