



BẢN DỊCH

Bộ Y tế  
DGDMF  
Số: 0043461-P- ngày  
24/7/2019  
I.5.1.e.1/2019/1281

## BỘ Y TẾ

Tổng Vụ Thiết bị y tế và Dịch vụ dược

### DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2019/1281

Căn cứ Chỉ thị 93/42/EEC về thiết bị y tế

Căn cứ Nghị định 46/97 và các sửa đổi kèm theo Chỉ thị 93/42/EEC

Căn cứ công văn đề nghị số 41012-A-12/07/2019 của Công ty **Medax S.r.l Unipersonale**, trụ sở tại Via R. Piva 1/A, 46025 Poggio Rusco (MN), Italia, mã số thuế 02669860369;

Căn cứ chi phí Công ty đã thanh toán theo quy định tại Nghị định của Bộ trưởng ngày 16/01/2019;

Trên cơ sở xem xét các văn bản chính thức

### CHỨNG NHẬN

Theo Chỉ thị 93/42/EEC, Công ty **Medax S.r.l Unipersonale**, nhà máy sản xuất tại Via Sandro Pertini 4, 41039 S.Possidonio (MO), Italia, là nhà sản xuất và đã dán nhãn CE thiết bị y tế cho các sản phẩm sau đây:

#### **Kim sinh thiết (Biopsy needles), Thương hiệu/mã hàng hoá:**

*XX đường kính nội, tính bằng thước đo, YYY: độ dài hiển thị bằng mm, ZZ số tăng dần thể hiện sự khác nhau.*

**OXUS / OX XXYYYY-ZZ; OXUS Explant version / EO XXYYYY-ZZ; NEO OXUS / NX XXYYYY-ZZ; NEO OXUS Explant version / EN XXYYYY-ZZ; CAGE /CA XXYYYY-ZZ; PERFECTUS /PS XX YYY-ZZ; PERFECTUS Explant version /PF XXYYYY-ZZ; MED-S /XS XXYYYY-ZZ; MED-S Explant version / ES XXYYYY-ZZ; MEDEM / MD XXYYYY-ZZ; MEDEM Explant version / MX XXYYYY-ZZ; MIELOX / MA XXYYYY-ZZ; MIELOX Explant version / ME XXYYYY-ZZ; MED-J/ XJ XXYYYY-ZZ; HANDLEX / HN XXYYYY-ZZ; HANDLEX Explant version / HD XXYYYY-ZZ; MED-I /XI XXYYYY-ZZ; MED-I Explant version / EI XXYYYY-ZZ; MEDBONE / MB XXYYYY-ZZ; MEDBONE Explant version / EM XXYYYY-ZZ; MED-B/ XB XXYYYY-ZZ; MED-B Explant version/ EB XXYYYY-ZZ; MEDLOCK "MM version" / MM XXYYYY-ZZ; MEDLOCK "MF version" / MF XXYYYY-ZZ; MED-L "S version" /XL XXYYYY-ZS; MED-L "P version" /XL XXYYYY-ZP; HEMAX "M version" / HM XXYYYY-ZZ; HEMAX "F version" / HF XXYYYY-ZZ; FACILE / FC XXYYYY-ZZ; BIO-FEATHER / BF XXYYYY-ZZ; MEDEASY / MS XXYYYY-ZZ; MEDEASY Light version / ML XXYYYY-ZZ; VELOX / VX XXYYYY-ZZ; VELOX 2 / VT XXYYYY-ZZ; LUX / LX XXYYYY-ZZ; LUX 2 / LT XXYYYY-ZZ; CAESAR / CS XXYYYY-ZZ; AVANGARDE / AV**



XXYYYY-ZZ; MEDCUT / MC XXXYYY-ZZ; MEDONE / MO XXXYYY-ZZ; MEDONE ULTRA/  
MU XXXYYY-ZZ; UNIVERSAL / UN XXXYYY-ZZ; UNIVERSAL PLUS / UP XXXYYY-ZZ;  
UNIVERSAL DUO / UD XXXYYY-ZZ; UNICORE / UC XXXYYY-ZZ; UNIGUN / UG XXXYYY-  
ZZ; UNIMAG / UM XXXYYY-ZZ; UNICUT / UT XXXYYY-ZZ; HEPAX / HX XXXYYY-ZZ;  
HEPAX KIT / HK XXXYYY-ZZ; MEDEXTRA / XT 00100-00.

**Kim FNA (FNA needles) Thương hiệu/ Mã hàng hoá:**

*XX đường kính nội, tính bằng thước đo, YYY: độ dài hiển thị bằng mm, ZZ số tăng dần thể hiện sự khác nhau.*

CHIBA / CH XXXYYY-ZZ; FRANSEEN / FR XXXYYY-ZZ; WESTCOTT / WE XXXYYY-ZZ;  
TURNER / TU XXXYYY-ZZ; QUINCKE / QK XXXYYY-ZZ; AMNIOX / AM XXXYYY-ZZ;  
VILLOX / VL XXXYYY-ZZ; VILLO KIT / VK XXXYYY-ZZ.

**Kim đồng trục dẫn đường (introducer coaxial needle) Thương hiệu/ Mã hàng hoá:**

COX / CX XXXYYY-ZZ; CF XXXYYY-ZZ; CB XXXYYY-ZZ; CU XXXYYY-ZZ; CV XXXYYY-ZZ;  
CC XXXYYY-ZZ; CN XXXYYY-ZZ; CM XXXYYY-ZZ; CO XXXYYY-ZZ; CE XXXYYY-ZZ; CT  
XXXYYY-ZZ

**Kim thêu nổi (punch needles) Thương hiệu/ Mã hàng hoá:**

EPITHEASY/ EPT XX00-00

*XX hiển thị đường kính dao cắt bằng mm, 00 là hàng số.*

**Định vị vú (breast localizer) Thương hiệu/ Mã hàng hoá**

*XX đường kính nội, tính bằng thước đo, YYY: độ dài hiển thị bằng mm, ZZ số tăng dần thể hiện sự khác nhau.*

SINUREP/ SR XXXYYY-ZZ; MEDWIRE/MW XXXYYY-ZZ

**Súng sinh thiết tái sử dụng (reusable biopsy) Thương hiệu/ Mã hàng hoá**

NEXTAGE/ NEXTAGE-00/N; MEDGUN/MEDGUN-00/N; MEDCORE/  
MEDCORE -00/ N; M-GUN / M-GUN -00/N.

**Kim VERESS (VERESS NEEDLES) Thương hiệu/ Mã hàng hoá**

*XX đường kính nội, tính bằng thước đo, YYY: độ dài hiển thị bằng mm, ZZ số tăng dần thể hiện sự khác nhau.*

VERESS NEEDLES/ VR XXXYYY-ZZ

**Kim VERTEBROPLASTY (VERTEBROPLASTY NEEDLES) Thương hiệu/ Mã hàng hoá**

*XX đường kính nội, tính bằng thước đo, YYY: độ dài hiển thị bằng mm, ZZ số tăng dần thể hiện sự khác nhau.*

VERTEBROX/ VB XXYYYY-ZZ

**Kit Toracentesis (Toracentesis kits) Thương hiệu/ Mã hàng hoá**

TORASET/ TR XXYYYY-ZZ

**Paracentesis kits Thương hiệu/ Mã hàng hoá**

PARASET/PR XXYYYY-ZZ

Theo điều 4, Chỉ thị 93/42/EEC, sản phẩm nói trên có thể được tự do lưu hành và bán tại thị trường Italia và trên toàn Liên minh Châu Âu.

Giấy chứng nhận này chỉ được cấp một bản duy nhất theo yêu cầu của nhà sản xuất nhằm mục đích xuất khẩu thiết bị y tế sang **các nước ngoài châu Âu**.

Không được phép tự ý sao chụp, phát hành văn bản này dưới dạng ấn phẩm in, báo chí, điện tử hoặc website.

Cho phép xuất trình hoặc giao nộp văn bản này, theo yêu cầu của cơ quan hải quan hoặc Cơ quan quản lý y tế của nước nhập khẩu.

DP

Trưởng phòng  
Marco Musella  
(đã ký và đóng dấu)



**PHÒNG THƯƠNG MẠI CÔNG NGHIỆP THỦ CÔNG VÀ NÔNG  
NGHIỆP MANTOVA**

**Ban Ngoại thương**

Chúng nhận bản sao văn bản này đã được nộp lưu tại Phòng Thương mại.  
Ngày 12/5/2020

Viên chức

Raffaella Ferrari (đã ký và đóng dấu)

**BỘ NỘI VỤ**

**CƠ QUAN ĐẠI DIỆN CHÍNH PHỦ TẠI MANTOVA**

chứng nhận và hợp pháp hóa chữ ký của Raffaella Ferrari, viên chức Phòng  
Thương mại Mantova.

Mantova, ngày 29/5/2020

Viên chức

Gandolfo

(đã ký và đóng dấu)

**ĐẠI SỨ QUÁN**

**Cộng hoà XHCN Việt Nam tại Cộng hoà Italia**

**CHỨNG NHẬN**

*Bản dịch này chính xác, phù hợp với nội dung bản chính bằng tiếng Anh và  
tiếng Italia đính kèm.*

Roma, ngày 18/6/2020

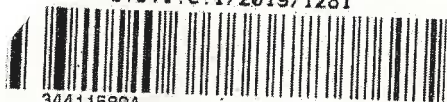
TL. ĐẠI SỨ  
Bí thư thứ Nhất



Dương Thanh Bằng



imposta di bollo assolta



344115804

# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio Estero - Foreign Trade Department

SI ATTESTA che copia del presente atto è stata depositata presso questa Camera di Commercio.

WE STATE that a copy of this document has been lodged at MANTOVA Chamber of commerce.

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2019/1281

Data  
Firma/Signature

12 MAG. 2020  
L'impiegata autorizzata  
Dot.ssa Raffaella Ferrari

**HAVING REGARD** to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;  
**HAVING REGARD** to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;  
**HAVING REGARD** to the request ref. 41012 A-12/07/2019, submitted by the Company **Medax S.r.l. Unipersonale**, located in Via R. Piva 1/A, 46025 Poggio Rusco (MN), Italy; VAT No. IT 02669860369;  
**WHEREAS** this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) January 16, 2019;  
**HAVING REGARD** to the official deeds:

### IT IS ATTESTED

that, according to Directive 93/42/EEC, the Company **Medax S.r.l. Unipersonale**, manufacturing plant in Via Sandro Pertini 4, 41039 S. Possidonio (MO), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:

**Biopsy needles, Brand name / code:**

*XX external diameter, expressed in gauge; YYY: length expressed in mm; ZZ: progressive number that indicate the variant.*

**OXUS / OX XXYYY-ZZ; OXUS Explant version / EO XXYYY-ZZ; NEO OXUS / NX XXYYY-ZZ; NEO OXUS Explant version / EN XXYYY-ZZ; CAGE /CA XXYYY-ZZ; PERFECTUS /PS XX YYY-ZZ; PERFECTUS Explant version /PF XXYYY-ZZ; MED-S /XS XXYYY-ZZ; MED-S Explant version / ES XXYYY-ZZ; MEDEM / MD XXYYY-ZZ; MEDEM Explant version / MX XXYYY-ZZ; MIELOX / MA XXYYY-ZZ; MIELOX Explant version / ME XXYYY-ZZ; MED-J/ XJ XXYYY-ZZ; HANDLEX / HN XXYYY-ZZ; HANDLEX Explant version / HD XXYYY-ZZ; MED-I /XI XXYYY-ZZ; MED-I Explant version / EI XXYYY-ZZ; MEDBONE / MB XXYYY-ZZ; MEDBONE Explant version / EM XXYYY-ZZ; MED-B/ XB XXYYY-ZZ; MED-B Explant version/ EB XXYYY-ZZ; MEDLOCK "MM version" / MM XXYYY-ZZ; MEDLOCK "MF version" / MF XXYYY-ZZ; MED-L "S version" /XL XXYYY-ZS; MED-L "P version" /XL XXYYY-ZP; HEMAX "M version" / HM XXYYY-ZZ; HEMAX "F version" / HF XXYYY-ZZ; FACILE / FC XXYYY-ZZ; BIO-FEATHER / BF XXYYY-ZZ; MEDEASY / MS XXYYY-ZZ; MEDEASY Light version / ML XXYYY-ZZ; VELOX / VX XXYYY-ZZ; VELOX 2 / VT XXYYY-ZZ; LUX / LX XXYYY-ZZ; LUX 2 / LT XXYYY-ZZ; CAESAR / CS XXYYY-ZZ; AVANGARDE / AV**



XXYYY-ZZ; MEDCUT / MC XXYYY-ZZ; MEDONE / MO XXYYY-ZZ; MEDONE ULTRA / MU XXYYY-ZZ; UNIVERSAL / UN XXYYY-ZZ; UNIVERSAL PLUS / UP XXYYY-ZZ; UNIVERSAL DUO / UD XXYYY-ZZ; UNICORE / UC XXYYY-ZZ; UNIGUN / UG XXYYY-ZZ; UNIMAG / UM XXYYY-ZZ; UNICUT / UT XXYYY-ZZ; HEPAX / HX XXYYY-ZZ; HEPAX KIT / HK XXYYY-ZZ; MEDEXTRA / XT 00100-00.

**FNA Needles Brand name / code:**

*XX external diameter, expressed in gauge; YYY: length expressed in mm; ZZ: progressive number that indicate the variant.*

CHIBA / CH XXYYY-ZZ; FRANSEEN / FR XXYYY-ZZ; WESTCOTT / WE XXYYY-ZZ; TURNER / TU XXYYY-ZZ; QUINCKE / QK XXYYY-ZZ; AMNIOX / AM XXYYY-ZZ; VILLOX / VL XXYYY-ZZ; VILLO KIT / VK XXYYY-ZZ.

**Introducer Coaxial Needle Brand name / code:**

COX / CX XXYYY-ZZ; CF XXYYY-ZZ; CB XXYYY-ZZ; CU XXYYY-ZZ; CV XXYYY-ZZ; CC XXYYY-ZZ; CN XXYYY-ZZ; CM XXYYY-ZZ; CO XXYYY-ZZ; CE XXYYY-ZZ; CT XXYYY-ZZ

**Punch needle brand name / code:**

EPITHEASY / EPT XX00-00.

*XX identifies the cutting blade diameter expressed in mm; 00 are constants*

**Breast localizer Brand name / code:**

*XX external diameter, expressed in gauge; YYY: length expressed in mm; ZZ: progressive number that indicate the variant.*

SINUREP / SR XXYYY-ZZ; MEDWIRE / MW XXYYY-ZZ

**Reusable biopsy guns Brand name / code:**

NEXTAGE / NEXTAGE-00 / N; MEDGUN / MEDGUN-00 / N; MEDCORE / MEDCORE-00 / N; M-GUN / M-GUN-00 / N.

**VERESS NEEDLES Brand name / code:**

*XX external diameter, expressed in gauge; YYY: length expressed in mm; ZZ: progressive number that indicate the variant. VERESS NEEDLES / VR XXYYY-ZZ.*

**VERTEBROPLASTY NEEDLES Brand name / code:**

*XX external diameter, expressed in gauge; YYY: length expressed in mm; ZZ: progressive number that indicate the variant.*

VERTEBROX / VB XXYYY-ZZ.

**Toracentesis kits Brand name / code:**  
**TORASET / TR XXYYY-ZZ.**

**Paracentesis kits Brand name / code:**  
**PARASET / PR XXYYY-ZZ.**

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.**

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.

**DP**



**The Executive Manager**  
**Dott. Marco Musella**

*Marco Musella*



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): Gandolfo.....ký  
*Has been signed by*  
3. với chức danh: Viện chức.....  
*Acting in the capacity of*  
4. và con dấu của: Cơ quan Đại diện CP Mantova  
*Bears the seal stamp of*

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự  
CERTIFIED

5. tại : ROMA 6. ngày: 16.6/2020  
*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: 923/20  
*N°*

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



ĐƯƠNG THANH BẢNG

MINISTERO DELL'INTERNO  
PREFETTURA DI MANTOVA

VISTO si legalizza la firma  
**RAFFAELLA FERRARI**  
Impiegata autorizzata  
Camera di Commercio di Mantova

Mantova, il 29 MAG 2020



IL FUNZIONARIO INCARICATO  
Raffaella Ferrari  
DIRIGENTE AREA  
Viceprefetto Aggiunto  
Dr.ssa Gandolfo