

Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



Nr./No. AP-2697-22-V4244-D58566/2020

München, 11. November 2020 / Munich, November 11, 2020

**BESCHEINIGUNG DER VERKEHRS-
FÄHIGKEIT nach
§34 (1) Medizinproduktegesetz (MPG)**

**CERTIFICATE OF MARKETABILITY
according to
§34 (1) Medical Device Act (MPG)**

Bestimmungsland / Country:

Vietnam / Viet Nam

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Union and in the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Produkte / Products:

Siehe beigefügte Produktliste / see product list attached

Der Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

The Manufacturer or the Responsible for the first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MPG:

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Deutschland/Germany

Mit dem CE-Kennzeichen bringt der Hersteller zum Ausdruck, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

With the CE-mark the manufacturer confirms that the medical devices comply with the essential requirements of the


Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

and that the required conformity assessment procedure has been completed.

Im Auftrag / By order


Scheibner
Regierungsoberinspektor
Tel.: +49 (9131) 6808-4001





Regierung von Oberbayern

Die Echtheit der Unterschrift des

Hr. Scheibner

und die Echtheit des beigefügten Dienstsiegels werden beglaubigt. Außerdem wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Ausstellung der Urkunde nach den deutschen Gesetzen befugt ist.

München, 13.11.20

Regierung von Oberbayern

Schleifer



int_11-006/01.20

Produktname / Product Name

- PhySys (inkl. VacoP und Syscart)
- SonoOne
- Soleo Galva
- Soleo Sono
- Soleo SonoStim
- VacoS
- enPuls Version 2.0
- enPulsPro
- Cryo 6
- CryoMini
- OptonPro 10W
- OptonPro 15W
- OptonPro 25W
- Micro 5
- ThermoPro
- aXion (aXion 2, aXion 3, aXion 4, aXion 5, aXion 6)
- emFieldPro

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V4244-D58566/2020

München, 11. November 2020
Munich, November 11, 2020

Seite/Page 2





TỔNG LÃNH SỰ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
tại Frankfurt am Main, CHLB Đức

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Country:
- Giấy tờ, tài liệu này**
This public document
2. do Ông (Bà): **Schleifer** ký
has been signed by:
3. với chức danh: **Cán bộ phụ trách**
acting in the capacity of:
4. và con dấu của: **Chính quyền vùng Oberbayern**
bears the seal/stamp of:
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
5. tại: **Frankfurt** 6. ngày: **23/11/2020**
at: the:
7. Cơ quan cấp: **Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/Main**
by
8. Số: **1681/2020/CN-HPHLS**
No:

Lãnh sự/ Consul



Đương Quốc Dũng

