



Bộ Y tế
DGDMF
0054715-P-05/10/2018
I.5.1.e.1/2018/1645
Mã vạch Bộ Y tế
300135752

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

DGDMF/3/P/I.5.1.e.1/2018/1645

CĂN CỨ Chỉ thị số 93/42/CEE liên quan đến trang thiết bị y tế;

CĂN CỨ Nghị định số 46/97 và các sửa đổi bổ sung tiếp theo để thực hiện Chỉ thị số 93/42/CEE;

CĂN CỨ Đơn đề nghị số **51105-A-17/09/2018** được đệ trình bởi Công ty TRAYART S.R.L., có địa chỉ tại Via Paiette 13/Q-35040 Castelbaldo (PD), Italia, Mã số thuế GTGT 04878390287;

TRÊN CƠ SỞ Công ty đã thanh toán các khoản lệ phí theo qui định của Nghị định cấp Bộ ngày 07/08/2012;

CĂN CỨ hồ sơ của Công ty;

CHỨNG NHẬN

Căn cứ theo Chỉ thị 93/42/CEE, Công ty nói trên có trụ sở tại Italia là nhà sản xuất và dán nhãn phù hợp tiêu chuẩn Châu Âu (CE) đối với các thiết bị y tế sau:

1S1100 Vestige putty soft fast - 1S1200 Vestige putty soft normal - 1S2000 Vestige light fast - 1S2001 Vestige light fast - 1S2100 Vestige light normal - 1S3000 Vestige medium - 1S4000 Vestige bite - 1S5000 Vestige tray material - 1S5001 Vestige tray material - 1S6000 Vestige impla - 1S6001 Vestige impla - 3S1000 DIA Dental Impression Alginate fast setting - 1S6100 Vestige impla clear - 1S7001 Vestige putty Admix-----

Sản phẩm nêu trên, theo điều 4 của Chỉ thị 93/42/CEE, được lưu hành tự do và được phép bán trên thị trường Italia và toàn bộ lãnh thổ Liên minh châu Âu.

Văn bản này được ban hành 01 bản duy nhất theo yêu cầu của Công ty có liên quan để xuất khẩu các trang thiết bị y tế sang **các Quốc gia ngoài Liên minh Châu Âu**.

Không được phép tái bản hoặc xuất bản tài liệu này trên giấy, báo chí, dưới dạng điện tử hoặc trên trang website.

Chỉ được phép xuất trình hoặc giao tài liệu này theo yêu cầu của Hải quan hoặc Cơ quan y tế có thẩm quyền của nước nhập khẩu.

Trưởng phòng
Annamaria DONATO
(Đã ký tên, đóng dấu)

Số hồ sơ: 8036/2022
Số vào sổ: 128/2022

**PHÒNG THƯƠNG MẠI CÔNG NGHIỆP, THỦ CÔNG NGHIỆP
VÀ NÔNG NGHIỆP TỈNH PADOVA**

Chứng nhận tài liệu này đã được đăng ký lưu giữ tại Phòng Thương mại này.

TL. Tổng Thư ký
Viên chức được ủy quyền
Sara Zanini
(đã ký tên, đóng dấu)

Padova, ngày 11/02/2022

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 25 tháng 02 năm 2022

TL.ĐẠI SỨ
Tham tán



Đặng Thị Phương Thảo





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2018/1645

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 prot. 51105-A-17/09/2018 presentata dalla ditta **TRAYART S.r.l.**, con sede in Via Paiette 13/Q - 35040 Castelbaldo (PD), Italia, P. Iva 04878390287;

*HAVING REGARD to the request ref. 51105-A-17/09/2018, submitted by the Company **TRAYART S.r.l.** located in **Via Paiette 13/Q - 35040 Castelbaldo (PD), Italy.** VAT N° 04878390287;*

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 agosto 2012;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 7th, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds:

SI ATTESTA IT IS ATTESTED

che la Ditta con sede in Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE i seguenti prodotti:

that, according to Directive 93/42/EEC, the Company located in Italy is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:

1S1100 Vestige putty soft fast - 1S1200

2 Vestige putty soft normal - 1S2000 3 Vestige light fast - 1S2001 Vestige light fast - 1S2100 Vestige light

normal - 1S3000 5 Vestige medium - 1S4000 Vestige bite 6 1S5000 Vestige tray material - 1S5001 Vestige

tray material - 1S6000 8 Vestige impla - 1S6001 Vestige impla - 3S1000 DIA Dental Impression Alginate 9

fast setting - 1S6100 10 Vestige impla clear - 1S7001 11 Vestige putty ADmix -----

Tali prodotti, in base all'art. 4 della citata direttiva, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio 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.

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

*This document has been issued in an 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.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.



Il Direttore dell'Ufficio
The Office Manager
Dr. Annamaria DONATO

LDL





Camera di Commercio
Padova


Camera di Commercio Industria
Artigianato e Agricoltura PADOVA

VISTO PER DEPOSITO



p. IL SEGRETARIO GENERALE
il Funzionario Delegato
Sara Zanini

Sara Zanini


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):.....Sara Zanini.....ký
Has been signed by

3. với chức danh:.....Viên chức được ủy quyền.....
Acting in the capacity of

4. và con dấu của:.....Phòng Thương mại Padova.....
Bears the seal/stamp of


Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại : ROMA 6. ngày: 25/2/2022
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: 424/22
N°

TL. Đại sứ For the Ambassador
Tham tán Counsellor
Đặng Thị Phương Thảo



Bộ Y tế
DGDMF
0053089-P-22/07/2021
I.5.1.e.1/2021/1254
Mã vạch Bộ Y tế
455896357



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

DGDMF/3/P/I.5.1.e.1/2021/1254

CĂN CỨ Nghị định số 46/97 và các sửa đổi bổ sung tiếp theo;
CĂN CỨ vào Điều 5 Quy định EU 2017/745 liên quan đến việc kinh doanh và đưa vào sử dụng các trang thiết bị y tế;
CĂN CỨ vào Điều 60 Quy định EU 2017/745 liên quan đến việc cho phép bán tự do;
CĂN CỨ Đơn đề nghị số **45187-A-23/06/2021** được đệ trình bởi Công ty TRAYART S.R.L., có địa chỉ tại Via Paiette 13/Q-35040 Castelbaldo (PD), Italia, Mã số thuế GTGT 04878390287;
TRÊN CƠ SỞ Công ty đã thanh toán các khoản lệ phí theo qui định của Nghị định cấp Bộ ngày 16/01/2019;
CĂN CỨ hồ sơ của Công ty;

CHỨNG NHẬN

Căn cứ theo thủ tục được quy định tại Quy định EU 2017/745, Công ty TRAYART S.R.L., có địa chỉ tại Via Paiette 13/Q-35040 Castelbaldo (PD), Italia, là nhà sản xuất và dán nhãn phù hợp tiêu chuẩn châu Âu (CE) đối với các thiết bị y tế sau:

Tên thương mại và chủng loại

- 12** DIA DENTAL IMPRESSION ALGINATE BARATTOLO DRY SAFE BOX
- 13** DIA-VIRAGE
- 14** VESTIGE PUTTY SOFT ADVANCED BASE
- 15** VESTIGE PUTTY SOFT ADVANCED CATALYST
- 16** VESTIGE LIGHT NORMAL BASE
- 17** VESTIGE LIGHT NORMAL CATALYST
- 18** VESTIGE C-SYSTEM
- 19** VESTIGE C-PUTTY SOFT
- 20** VESTIGE C-LIGHT
- 21** VESTIGE CAT GEL

UDI-ID: 8050713023S1000HX - 80507130021S1300HL - 8050713022S7010JX -
8050713022S7020K2 - 8050713021S2110HL - 8050713022S7000JU - 8050713024M7010HP
20

Sản phẩm nêu trên, theo điều 5 của Quy định EU 2017/745, được lưu hành tự do và được phép bán trên thị trường Italia và toàn bộ lãnh thổ Liên minh châu Âu.

Văn bản này được ban hành 01 bản duy nhất theo yêu cầu của Công ty có liên quan để xuất khẩu các trang thiết bị y tế sang **các Quốc gia ngoài Liên minh Châu Âu**.

Không được phép tái bản hoặc xuất bản tài liệu này trên giấy, báo chí, dưới dạng điện tử hoặc trên trang website.

Chỉ được phép xuất trình hoặc giao tài liệu này theo yêu cầu của Hải quan hoặc Cơ quan y tế có thẩm quyền của nước nhập khẩu.

Trưởng phòng
Marco Musella
(Đã ký tên, đóng dấu)

Số hồ sơ: 8037/2022

Số vào sổ: 129/2022

**PHÒNG THƯƠNG MẠI CÔNG NGHIỆP, THỦ CÔNG NGHIỆP
VÀ NÔNG NGHIỆP TỈNH PADOVA**

Chứng nhận tài liệu này đã được đăng ký tại Phòng Thương mại này.

TL. Tổng Thư ký

Viên chức được ủy quyền

Fattore Germana

(đã ký tên, đóng dấu)

Padova, ngày 10/02/2022

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 25 tháng 02 năm 2022

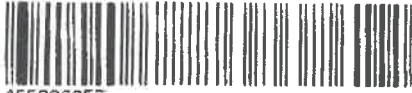
TL.ĐẠI SỨ

Tham tán



Đặng Thị Phương Thảo

10/02/2022



455896357



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.l.e.1/2021/1254

VISTO il Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche;
HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments;
VISTO l'articolo 5 del Regolamento (UE) 2017/745 concernente l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi medici;
HAVING REGARD to the article 5 of Regulation (EU) 2017/745 concerning the placing on the market and the putting into service of medical devices;
VISTO l'articolo 60 del Regolamento (UE) 2017/745 concernente il certificato di libera vendita;
HAVING REGARD to the article 60 of Regulation (EU) 2017/745 concerning the free sale certificate;
VISTA la richiesta prot. 45187-A-23/06/2021, presentata dalla società **Trayart s.r.l.**, con sede legale in Via Paiette 13/Q, - 35040 Castelbaldo (PD) Italia, P. Iva 04878390287 ;
HAVING REGARD to the request ref. 45187-A-23/06/2021, submitted by the company Trayart s.r.l. with registered office in Via Paiette 13/Q, - 35040 Castelbaldo (PD) Italy, VAT N° 04878390287;
CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 16 gennaio 2019;
WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree January 16, 2019;
VISTI gli atti d'ufficio;
HAVING REGARD to the official deeds:

SI ATTESTA
IT IS ATTESTED

che la Ditta **Trayart s.r.l.** con sede in Via Paiette 13/Q, 35040 Castelbaldo (PD) Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dal Regolamento (UE) 2017/745, i dispositivi medici:

that, the Company Trayart s.r.l. located in Via Paiette 13/Q, 35040 Castelbaldo (PD) Italy, according to the procedures provided by the Regulation (EU) 2017/745, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following medical devices:

Comercial name and model

- 12 **DIA - DENTAL IMPRESSION ALGINATE BARATTOLO DRY SAFE BOX**
- 13 **DIA - VIRAGE**
- 14 **VESTIGE PUTTY SOFT ADVANCED BASE**
- 15 **VESTIGE PUTTY SOFT ADVANCED CATALYST**
- 16 **VESTIGE LIGHT NORMAL BASE**
- 17 **VESTIGE LIGHT NORMAL CATALYST**
- 18 **VESTIGE C-SYSTEM**
- 19 **VESTIGE C-PUTTY SOFT**
- 20 **VESTIGE C-LIGHT**
- 21 **VESTIGE CAT GEL**

/DI-ID: 8050713023S1000HX - 8050713021S1300HL - 8050713022S7010JX -
8050713022S7020K2 - 8050713021S2110HL - 8050713022S7000JU - 8050713024M7010HP

Tali prodotti, in base all'art. 5 del Regolamento (UE) 2017/745, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the article 5 of Regulation (EU) 2017/745, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

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

This document has been issued in an 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.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

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 Sanitario
The Health Manager
Dott. Marco Musella

Marco Musella

ADG



N. Prot. 8037/2022
N. Prog. 129/2022



Camera di Commercio
Padova


Camera di Commercio Industria
Artigianato e Agricoltura PADOVA




VISTO PER DEPOSITO

p. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato
Fattore Germana

Fattore Germana

| | |
|---|---|
|  CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ CONSULAR AUTHENTICATION | |
| 1. Quốc gia <i>Country</i> | VIỆT NAM <i>Vietnam</i> Giấy tờ, tài liệu này <i>This public document</i> |
| 2. do Ông(Bà): <i>Has been signed by</i> | Fattore Germanaký |
| 3. với chức danh: <i>Acting in the capacity of</i> | Viên chức được ủy quyền Phòng Thương mại Padova |
| 4. và con dấu của: <i>Bears the seal/stamp of</i> | |
| Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự <i>CERTIFIED</i> | |
| 5. tại : ROMA <i>At Rome</i> | 6. ngày: <i>25.2</i>/2022 <i>the (dd/mm/yyyy)</i> |
| 7. Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI ITALIA <i>By Embassy of Vietnam in Italy</i> | |
| 8. Số: <i>723</i>/22 <i>N°</i> | TL. Đại sứ/For the Ambassador Tham tán/Counsellor <i>Đặng Thị Phương Thảo</i> |


Đặng Thị Phương Thảo

PADOVA, 10/02/2022