



BẢN DỊCH

TRAYART	PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM	10
	Tuyên bố của EC về sự phù hợp	23/03/2021
		REV 00
		Trang 1/1

NHÀ SẢN XUẤT Địa chỉ trụ sở chính và nhà máy sản xuất	TRAYART S.R.L., VIA PAIETTE 13/Q 35040 CASTELBALDO (PD), ITALIA
SRN	IT-MF-000008850
SẢN PHẨM	Trang thiết bị y tế được liệt kê ở dưới đây
PHÂN LOẠI	Loại I, căn cứ Quy định 2017/745 về thiết bị y tế
THỦ TỤC ĐÁNH GIÁ CE	Phụ lục IX Quy định số 2017/745
TUYÊN BỐ Tất cả các trang thiết bị y tế được đề cập đến đều đáp ứng các điều khoản quy định tại Quy định số 2017/745 đối với các Trang thiết bị y tế. TRAYART S.R.L. cam kết lưu giữ và cung cấp cho Cơ quan có thẩm quyền các tài liệu kỹ thuật, quy định chi tiết tại Phụ lục IX, chương III của Quy định số 2017/745 đã được sửa đổi trong thời hạn 10 năm kể từ ngày sản xuất sản phẩm cuối cùng. Nhà sản xuất chịu hoàn toàn trách nhiệm về việc tuyên bố phù hợp này. Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu ENRICO FACCIÒ	

TUYÊN BỐ NÀY ĐỀ CẬP ĐẾN CÁC THIẾT BỊ Y TẾ SAU ĐÂY

THIẾT BỊ	MÃ SỐ	LÔ SX
VESTIGE PUTTY SOFT FAST	8050713021S1100HA	
VESTIGE PUTTY SOFT NORMAL	8050713021S1200HF	
VESTIGE LIGHT FAST	8050713021S2000HC; 8050713021S2001HE	
VESTIGE LIGHT NORMAL	8050713021S2100HH	
VESTIGE MEDIUM	8050713021S3000HK	
VESTIGE BITE	8050713021S4000HS	
VESTIGE TRAY MATERIAL	8050713021S5000HZ; 8050713021S5001J3	
VESTIGE IMPLA	8050713021S6000J8; 8050713021S6001JA	
DIA Dental Impression Alginate fast setting	8050713023S1000HX	
Vestige impla clear	8050713021S6100JD	
VESTIGE PUTTY ADmix	8050713021S7001JH	
DIA Dental Impression Alginate Barattolo Dry Safe Box	8050713023S1002J3	
DIA VIRAGE	8050713023S2000J6	
VESTIGE PUTTY SOFT ADVANCED BASE VESTIGE PUTTY SOFT ADVANCED CATALYST	8050713021S1300HL	
VESTIGE LIGHT NORMAL BASE VESTIGE LIGHT NORMAL CATALYST	8050713021S2110HL	
VESTIGE C-SYSTEM	8050713022S7000JU	
VESTIGE C-PUTTY SOFT	8050713022S7010JX	
VESTIGE C-LIGHT	8050713022S7020K2	
VESTIGE CAT GEL	8050713024M7010HP	

Chữ ký

Castelbaldo, ngày 26/01/2022

Số hồ sơ: 8038/2022
Số vào sổ: 131/2022

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

Theo đề nghị của người đại diện theo pháp luật/người được ủy quyền của Công ty, miễn trừ trách nhiệm về nội dung và việc sử dụng tài liệu này, chúng tôi tuyên bố rằng người đại diện công ty ký trên văn bản có đủ thẩm quyền ký vào tài liệu này nhằm mục đích giao dịch thương mại quốc tế.

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



TRAYART	ALLEGATO	10
		23/03/2021
	Dichiarazione di Conformità CE EC Declaration of Conformity	REV 00
		PAG 1 DI 1

FABBRICANTE / MANUFACTURER: Sede legale e operativa Legal and operative site	TRAYART SRL VIA PAIETTE 13/Q 35040 CASTELBALDO (PD) Italy
SRN	IT-MF-000008850
PRODOTTO/PRODUCT	Vedi elenco DM / DM list below
CLASSIFICAZIONE/CLASSIFICATION	Classe I, ai sensi del Regolamento 2017/745 Dispositivi medici <i>Class I, pursuant to the 2017/745 Medical Devices Regulation</i>
PROCEDURA DI VALUTAZIONE CE EC ASSESSMENT PROCEDURE	ALLEGATO IX Regolamento 2017/745 <i>ANNEX IX Regulation 2017/745</i>
DICHIARA/DECLARES	
Il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici. TRAYART srl si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità competente la documentazione tecnica, specificata nell'Al. IX, capo III del regolamento 2017/745 s.m.i. per un periodo di 10 (dieci) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. Il produttore è l'esclusivo responsabile della dichiarazione di conformità. <i>The device referred to in the object satisfies all the provisions applicable in Regulation 2017/745, on Medical Devices. TRAYART srl undertakes to keep and make available to the competent Authority the technical documentation, specified in Annex IX, chapter III of regulation 2017/745 as amended for a period of 10 (ten) years from the last product manufacturing date. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.</i>	
RESPONSABILE /REPRESENTATIVE	RGQ – Enrico Faccio

QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE AI SEGUENTI DISPOSITIVI MEDICI
THIS STATEMENT REFERS TO THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES

ARTICOLO/ITEM	UDI – DI BASE	LOTTO/BATCH
1 VESTIGE PUTTY SOFT FAST	8050713021S1100HA	
2 VESTIGE PUTTY SOFT NORMAL	8050713021S1200HF	
3 VESTIGE LIGHT FAST	8050713021S2000HC;8050713021S2001HE	
4 VESTIGE LIGHT NORMAL	8050713021S2100HH	
5 VESTIGE MEDIUM	8050713021S3000HK	
6 VESTIGE BITE	8050713021S4000HS	
7 VESTIGE TRAY MATERIAL	8050713021S5000HZ;8050713021S5001J3	
8 VESTIGE IMPLA	8050713021S6000J8;8050713021S6001JA	
9 DIA Dental Impression Alginate fast setting	8050713023S1000HX	
10 Vestige impla clear	8050713021S6100JD	
11 VESTIGE PUTTY ADMIX	8050713021S7001JH	
12 DIA - Dental Impression Alginate Barattolo Dry Safe Box	8050713023S1002J3	
13 DIA VIRAGE	8050713023S2000J6	
14 VESTIGE PUTTY SOFT ADVANCED BASE	8050713021S1300HL	
15 VESTIGE PUTTY SOFT ADVANCED CATALYST		
16 VESTIGE LIGHT NORMAL BASE	8050713021S2110HL	
17 VESTIGE LIGHT NORMAL CATALYST		
18 VESTIGE C-SYSTEM	8050713022S7000JU	
19 VESTIGE C-PUTTY SOFT	8050713022S7010JX	
20 VESTIGE C-LIGHT	8050713022S7020K2	
21 VESTIGE CAT GEL	8050713024M7010HP	



Firma/Signature

Luogo/data – Place/date
Castelbaldo, 01/26/2022

N. Prot. 8038/2022

N. Prog. 131/2022

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA
PADOVA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

In relazione all'istanza agli atti, resa dai titolare/legale rappresentante/procuratore dell'impresa, si certifica che il medesimo ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero.

In relation to the instance on record made by the proprietor/legal representative/attorney of the enterprise, we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Firma/Signature: P. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato

Sara Zanini



CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia
Country

VIỆT NAM
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
At Rome

6. ngày: 25/02/2022
the (dd/mm/yyyy)

7. Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI ITALIA
By Embassy of Vietnam in Italy

8. Số: 426.../22
N°

TL. Đại sứ/For the Ambassador
Tham tán/Counselor

Đặng Thị Phương Thảo

