

**BẢN DỊCH**  
Đã đóng tem thuế



**Bộ Y tế**  
**DGDMF**  
**0064863-P-14/10/2020**  
**I.5.1.e.1/2020/1580**  
Mã vạch Bộ Y tế  
408028703

**BỘ Y TẾ**  
**TỔNG VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DỊCH VỤ DƯỢC PHẨM**

**DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2020/1580**

**CĂN CỨ** Chỉ thị 93/42/EEC về thiết bị y tế;

**CĂN CỨ** Nghị định số 46/97 và các bổ sung thực thi Nghị định 93/42/EEC;

**CĂN CỨ** Đơn đề nghị số **58827-A-18/09/2020**, được đệ trình bởi Công ty **ASA S.r.l**, có địa chỉ tại Via Galileo Galilei 23, 36057 Arcugnano (VI), Italia, Mã số thuế GTGT 00860620244;

**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**

Công ty **ASA S.r.l**, có địa chỉ tại Via Galileo Galilei 23, 36057 Arcugnano (VI), Italia, là nhà sản xuất và dán nhãn phù hợp tiêu chuẩn châu Âu (CE) căn cứ các quy định của Chỉ thị 93/42/CEE các thiết bị y tế sau:

**EASY QS; HIRO TT; M6; M8; MiS; Mphi; Mphi Trolley; Mphi 5; Mphi 75; Mphi 75 Trolley; Mphi D; Mphi D Trolley; Mphi D 5; PMT QS.**

Những sản phẩm nêu trên, theo điều 4 của Nghị định 93/42/EEC và Điều 120 khổ 3 Quy định Châu Âu, 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 nước 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)



(Luật 28/12/2000 số 445 điều 19 và 47, và Luật số 183 ngày 12/11/20110

**TÒA THỊ CHÍNH ROMA THỦ ĐÔ**

Chứng nhận văn bản này gồm 1 tờ, đã được sao đúng bản chính xuất trình bởi:  
Novembre Domenico, Bằng lái xe số U17N17103J/ cấp năm 2019 tại Sở Giao thông.

Roma, 03/8/2021

TL. Thị trưởng

Viên chức

Fucetola Domenico

(đã ký và đóng dấu)

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

Căn cứ theo quy định tại Điều 33 Nghị định số 445 ngày 28/12/2000,  
chứng thực chữ ký của ông FUCETOLA DOMENICO, Viên chức Tòa Thị chính Roma.

Roma, ngày 09/8/2021

Viên chức được ủy quyền

Trợ lý hành chính

Antonella Sergio

(đã ký tên, đóng dấu)

*Chứng nhận này chỉ xác nhận chữ ký và chức vụ của người ký, không chứng nhận nội dung của tài liệu được phát hành.*

**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 16 tháng 08 năm 2021

TL.ĐẠI SỨ

Tham tán



Đặng Thị Phương Thảo







# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2020/1580

**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 con prot. 58827- A- 18/09/2020 presentata dalla ditta **ASA S.r.l.**, con sede legale in Via Galileo Galilei 23, 36057 Arcugnano (VI), Italia, P.Iva 00860620244;

**HAVING REGARD** to the request ref. 58827-A-18/09/2020, submitted by the Company **ASA S.r.l.**, located in Via Galileo Galilei 23, 36057 Arcugnano (VI), Italy, VAT N° 00860620244;

**CONSIDERATO** che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 16 Gennaio 2019;

**WHEREAS** this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) January 16, 2019;

**VISTI** gli atti d'ufficio;

**HAVING REGARD TO** the official deeds;

**SI ATTESTA  
IT IS ATTESTED**

che la Ditta **ASA S.r.l.**, con sede legale in Via Galileo Galilei 23, 36057 Arcugnano (VI), 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 **ASA S.r.l.**, located in Via Galileo Galilei 23, 36057 Arcugnano (VI), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices, the following products:

**EASY QS; HIRO TT; M6; M8; MiS; Mphi; Mphi Trolley; Mphi 5; Mphi 75; Mphi 75 Trolley; Mphi D; Mphi D Trolley; Mphi D 5; PMT QS.**

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

The above mentioned products, according to the art. 4 of the 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 **al di fuori della Unione Europea.**

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.**



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**

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



*Marco Musella*

**DP**



(D.P.R. 28/12/2000 n. 445 Art. 19 e 47 e L. n. 183 del 12/11/2011)

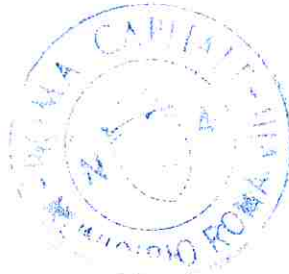
**ROMA CAPITALE**  
**MUNICIPIO ROMA**

La presente copia, che si compone di n. 2.....  
facciate, è stata collazionata e rilevata conforme al  
documento originale dall'intestatario interessato  
NOVEHRSRE DOMENICO PAT U19NUF1035 / 2019 MIT-UL6-RM

Roma, ..... L'incaricato dal Sindaco

**3 - AGO, 2021**

**FUCETOLA DOMENICO**  
UFFICIALE D'ANAGRAFE



**PREFETTURA DI ROMA - U.T.G.**  
Visto si legalizza ai sensi dell'art.  
33 del T.U. emanato con D.P.R.  
28-12-2000 n° 445 la firma  
del Fucetola  
Sig. D. Fucetola



**9 AGO 2021**

**Prefettura di Roma**  
Antonella SERGIO  
Assistente Amministrativa

*Antonella Sergio*