



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

DGDMF/3/P/I.5.1.e.1/2021/2381

Căn cứ Nghị định Lập pháp số 46/1997 và các sửa đổi sau đó;

Căn cứ điểm 3 điều 120 của Quy định EU 2017/745 liên quan đến các điều khoản chuyển tiếp về lưu hành và kinh doanh tự do các thiết bị y tế được dán nhãn CE tuân thủ theo Chỉ thị 93/42/EEC;

Căn cứ đơn đề nghị số 90284-A-16/12/2021 và đơn đề nghị được cập nhật số 2166-A-14/01/2022 của Công ty **FISIOLINE S.R.L.**, có trụ sở pháp lý tại Borgata Molino, 29-12060 Verduno (CN), Italia, mã số thuế VAT 01825480047;

Xét thấy Công ty đã thanh toán các khoản phí theo Nghị định cấp Bộ ngày 06/08/2021;

Căn cứ các văn bản chính thức:

CHỨNG NHẬN RẰNG

Công ty **FISIOLINE S.R.L.**, có trụ sở pháp lý tại Borgata Molino, 29-12060 Verduno (CN), Italia, là nhà sản xuất và đã đăng ký thương hiệu Châu Âu CE đối với các sản phẩm thiết bị y tế dưới đây, theo các thủ tục được chỉ ra tại Chỉ thị 93/42/EEC, tuân thủ điểm 3 điều 120 của Quy định EU 2017/745:

- Thiết bị kích thích thần kinh và cơ: Chủng loại/Mã sản phẩm: WINNER; MODULO; MODULO PLUS
- Thiết bị laser trị liệu: Chủng loại/Mã sản phẩm: LUMIX 2; LUMIX 250; LUMIX 100; LUMIX EPIL MED; LUMIX ULTRA; LUMIX PLUS; LUMIX CPS; LUMIX CW; LUMIX Q
- Thiết bị trị liệu siêu âm: Chủng loại/Mã sản phẩm: FISIOSONIC; FISIOSONIC PLUS; FISIOSONIC BEAUTY MED HF; FISIOSONIC TOTAL FREQUENCY; FISIOSONIC BEAUTY MED LF; FISIOSONIC MOBILE; O.P.A.F. THERAPY.
- Thiết bị cho trị liệu bằng áp lực: Chủng loại/Mã sản phẩm: LINFOPRESS STUDIO; LINFOPRESS EASY; LINFOPRESS MASTER; LINFOPRESS BEAUTY MED; LINFOPRESS ALIZE 'MED; LINFOPRESS ALIZE' MED ST.
- Thiết bị trị liệu radar: Chủng loại/Mã sản phẩm: FISIOWAVE.
- Thiết bị trị liệu nhiệt: Chủng loại/Mã sản phẩm: FISIOLINE RADIANT 200; FISIOLINE RADIANT 300; FISIOLINE RADIANT 400; FISIOLINE RADIANT MOBILE.
- Thiết bị phẫu thuật laser: Chủng loại/Mã sản phẩm: LUMIX SURGERY; LUMIX SURGERY DENTAL; LUMIX SURGERY DUAL; LUMIX Q PLATFORM.
- Thiết bị trị liệu từ trường: Chủng loại/Mã sản phẩm: FISIOFIELD MAXI; FISIOFIELD MIDDLE; FISIOFIELD MINI.

Theo Điều 4 của Chỉ thị 93/42/EEC tuân thủ điểm 3 điều 120 của Quy định EU 2017/745, các sản phẩm nêu trên có thể được tự do lưu hành và kinh doanh trên thị trường Italia và trên toàn lãnh thổ Liên minh Châu Âu.

Văn bản này chỉ được cấp duy nhất 01 bản gốc, theo yêu cầu của nhà sản xuất nhằm xuất khẩu các thiết bị y tế sang **các nước bên ngoài Liên minh Châu Âu**.

Không được phép làm lại hoặc in lại văn bản này dưới dạng giấy, in ấn, đưa lên cơ sở dữ liệu điện tử hoặc trang web.

Chỉ được phép xuất trình hoặc gửi đi, trên cơ sở yêu cầu của Hải quan hoặc các Cơ quan chức năng có Thẩm quyền về Y tế của nước nhập khẩu.

TRƯỞNG PHÒNG
Marco Musella
(Đã ký tên, đóng dấu)

DDP

CƠ QUAN ĐẠI DIỆN CHÍNH PHỦ TẠI CUNEO

Số hồ sơ: 18543/1.2.10 Leg. Area IV

Căn cứ Điều 30 Chỉ thị Tổng thống số 445 ngày 28/12/2000

Chứng thực chữ ký của ông Musella Marco, chức vụ Trưởng phòng tại Bộ Y tế.

Cuneo, ngày 21/4/2022
Viên chức được ủy quyền
Phó Trưởng Cơ quan
Masoero
(Đã ký tên, đóng dấu)

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.

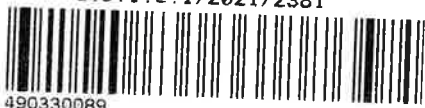
Roma, ngày 15 tháng 05 năm 2022

TL. ĐẠI SỨ
Tham tán



Đặng Thị Phương Thảo





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO - UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.l.e.1/2021/2381

VISTO il Decreto Legislativo 46/1997 e successive modifiche;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/1997 and its following amendments;

VISTO l'articolo 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745 relativo alle disposizioni transitorie in materia di libera circolazione e immissione sul mercato dei dispositivi medici marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to article 120 par. 3 of the EU Regulation 2017/745 related to transitional provisions on the free movement and placing on the market of medical devices marked CE pursuant to Directive 93/42/CEE;

VISTA la richiesta prot. 90284-A-16/12/2021 con integrazione prot. 2166-A-14/01/2022 presentata dalla ditta **FISIOLINE S.R.L.** con sede legale in Borgata Molino, 29 – 12060 Verduno (CN) Italia - P. Iva n. 01825480047;

HAVING REGARD to the request ref. 90284-A-16/12/2021 updated to January 14, 2022 ref. 2166 submitted by the Company FISIOLINE S.R.L. with registered office in Borgata Molino, 29 – 12060 Verduno (CN) Italy - VAT N° 01825480047;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal Decreto Ministeriale del 06 agosto 2021;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 06, 2021;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds:

SI ATTESTA
IT IS ATTESTED

che la Ditta **FISIOLINE S.R.L.** con sede legale in Borgata Molino, 29 – 12060 Verduno (CN) Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla Direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745, i seguenti dispositivi medici:

that, the Company FISIOLINE S.R.L. with registered office in Borgata Molino, 29 – 12060 Verduno (CN) Italy is the manufacturer and has marked CE as medical devices, according to the procedures provided by the Directive 93/42/CEE pursuant to art. 120 par. 3 of EU Regulation 2017/745, the following medical devices:

“Stimolatori Neuromuscolari/Nerve and muscle stimulators” Modd./Type ref. **WINNER; MODULO; MODULO PLUS.**

“Apparecchi per laserterapia/Therapeutic laser equipment” Modd./Type ref. **LUMIX 2; LUMIX 250; LUMIX 100; LUMIX EPIL MED; LUMIX ULTRA; LUMIX PLUS; LUMIX CPS; LUMIX CW; LUMIX Q.**

“Apparecchi per ultrasuonoterapia/Ultrasound therapy equipment” Modd./Type ref. **FISIOSONIC; FISIOSONIC PLUS; FISIOSONIC BEAUTY MED HF; FISIOSONIC**



TOTAL FREQUENCY; FISIOSONIC BEAUTY MED LF; FISIOSONIC MOBILE; O.P.A.F. THERAPY.

“Apparecchi per pressoterapia/Pressure therapy equipment” Modd./Type ref. LINFOPRESS STUDIO; LINFOPRESS EASY; LINFOPRESS MASTER; LINFOPRESS BEAUTY MED; LINFOPRESS ALIZE’ MED; LINFOPRESS ALIZE’ MED ST.

“Apparecchi per radarterapia/Radartherapy equipment” Modd./Type ref. FISIOWAVE.

“Apparecchi per diatermia/Equipment for diathermic therapy” Modd./Type ref. FISIOLINE RADIANT 200; FISIOLINE RADIANT 300; FISIOLINE RADIANT 400; FISIOLINE RADIANT MOBILE.

“Laser chirurgici/Surgical laser” Modd./Type ref. LUMIX SURGERY; LUMIX SURGERY DENTAL; LUMIX SURGERY DUAL; LUMIX Q PLATFORM.

“Apparecchi per magnetoterapia/Magnetotherapy equipment” Modd./Type ref. FISIOFIELD MAXI; FISIOFIELD MIDDLE; FISIOFIELD MINI.

Tali prodotti, in base all’art. 4 della direttiva 93/42/CEE ai sensi dell’art. 120 par. 3 del citato Regolamento, 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 4 of Directive 93/42/CEE pursuant to article 120 par. 3 of Regulation 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 nei **Paesi al di fuori dell’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

DDP

Prot. n. ~~18543~~ 1.2.10 Leg. Area IV
PREFETTURA - U.T.G DI CUNEO
Art. 30 del D.P.R. 28.12.2000, n.445
LEGALIZZAZIONE DELLA FIRMA
del Sig. MARCO MUSELLA.....
nella qualità di DIRIGENTE SANITARIO
Cuneo. il 21 APR. 2022.....

Il Funzionario Incaricato



Masero
IL VICEPREFETTO
(Masero)





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): *Mascaero*.....ký
Has been signed by
3. với chức danh: *Phó Trưởng Cơ quan*
Acting in the capacity of
4. và con dấu của: *Cơ quan Đại diện Chính phủ tại Linceo*
Bears the seal/stamp of

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại : ROMA 6. ngày: *13/5* /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: *1118*...../22

N^o TL. Đại sứ/For the Ambassador
Tham tán/Counsellor

Đặng Thị Phương Thảo
Đặng Thị Phương Thảo

