



**Office for Registration
of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, Poland. Phone +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warsaw, 2019-02-13

CERTIFICATE OF FREE SALE No. 45/2019

In reference to application for a free sale certificate made by the

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
(applicant for certificate of free sale)

it is concluded that the medical device listed below:

Name of the device	Type
HydroVag	-

Product class: II a

Notification unit: TÜV Rheinland LGA Products
GmbH, unit number 0197

manufactured by:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
ul. Al.Sosnowa 8, 30-224 Kraków, Poland
(identification of the manufacturer)

on the basis of the statement of the manufacturer the aforementioned medical device is CE marked at the sole responsibility of the manufacturer. The medical device CE marked in conformity with the act of 20th May 2010 on medical devices (Official Journal of Laws from 2019, item 175) which implements Directive 93/42/EEC can be placed on the market and put into service in the territory of Republic of Poland. Export of the above product is not prohibited.

President of the Office



On behalf of the President
Vice-President for Medical Devices
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

2019 -02- 2 2,



Danuta Borowska
Danuta Borowska

LEGALIZACJA

Nr 14110/2019

Ministerstwo Spraw Zagranicznych
poświadcza autentyczność podpisu

Danuta Borowska

**KIG Polska Izba Handlu
Zagranicznego Centrum Promocji**
oraz tożsamość pieczęci urzędowej

Warszawa, dnia 2019-03-06

Zbigniew Augustyn
Zbigniew Augustyn
Referat ds. Legalizacji
DEPARTAMENT KONSULARNY



CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ



1. Quốc gia: Việt Nam

Giấy tờ, tài liệu này

2. Chứng thực chữ ký của Ông/Bà: Zbigniew Augustyn

3. Chức danh: Chuyên viên

4. Và con dấu của cơ quan: Bộ Ngoại Giao Ba Lan

được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự

5. Tại: Lãnh sự Đại sứ quán

6. Ngày 6 tháng 3 năm 2019

7. Cơ quan cấp: Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại

CH Ba Lan

8. Số: 402 /LS-ĐSQ

KT Đại sứ
Tham tán Công sứ

Nguyễn Thị Minh Nguyệt
Nguyễn Thị Minh Nguyệt



**Văn phòng đăng ký
thuốc, thiết bị y tế và sản phẩm diệt khuẩn**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Vacxava, Ba Lan; Tel: +48 22 492 11 00, fax: +48 22 492 11 09
NIP 521-32-14-182 REGION 015249601

Vacxava, 2019-02-13

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO

Căn cứ đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do được đệ trình bởi

Công ty cổ phần Viện công nghệ sinh học, Vắc xin và Huyết thanh Biomed
(đơn vị xin cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do)

Kết luận rằng, thiết bị y tế được liệt kê dưới đây:

Tên của thiết bị y tế

HYDROVAG

Nhóm của sản phẩm: IIa

Đơn vị thông báo: TUV Rheinland LGA products GmbH, unit number 0197

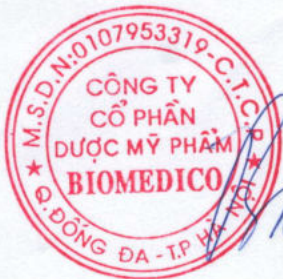
Được sản xuất bởi:

Công ty cổ phần Viện công nghệ sinh học, Vắc xin và Huyết thanh Biomed
Địa chỉ: số 8 đường Sosnowa, 30-224 Krakow, Ba Lan

Căn cứ trên hồ sơ của nhà sản xuất, thiết bị y tế nói trên được đánh dấu CE do nhà sản xuất chịu trách nhiệm duy nhất. Thiết bị y tế CE được đánh dấu phù hợp với đạo luật về thiết bị y tế ngày 20 tháng 5 năm 2010 (tạp chí luật chính thức từ năm 2019, mục 175) và thực hiện theo Chỉ thị 93/42/EEC có thể được lưu hành tự do và được phép bán trên thị trường Cộng hòa Ba Lan. Được phép xuất khẩu sản phẩm nêu trên.

TRƯỞNG PHÒNG

Sebastian Migdalski
(Đã ký tên, đóng dấu)



[Signature]
GIÁM ĐỐC
Ths.Ds. *Đoàn Thị Bảo Lan*