



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE



Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen
von

Vietnam

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union
und
- in den anderen Vertragsstaaten des
Abkommens über den Europäischen
Wirtschaftsraum

uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

- siehe Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige
Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum
Verantwortliche:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch
das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die
Medizinprodukte die grundlegenden Sicherheits- und
Leistungsanforderungen der

Verordnung (EU) 2017/746
vom 5. April 2017
über In-vitro-Diagnostika

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das
vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren
durchgeführt wurde.

Karlsruhe, den 27.04.2022

Angélique Théry-Roth



Certificate of Marketability
according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies
of

Viet Nam

It is certified that the following medical devices can
be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement
with the European Economic Area.

Product / Products:

- see annex

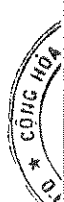
Manufacturer or those responsible for first placing the
product in the European Economic Area:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-
mark confirms that the medical devices fulfil the
general safety and performance requirements of the

Regulation (EU) 2017/746
of 5 April 2017
on in vitro diagnostic medical devices

in the current valid version and that the required
conformity assessment has been completed.





**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của ông (bà)/U. von Herrn (Frau): **V. Kerber**

3. Với chức danh/Funktion: **Viên chức**

4. Và con dấu của/Dienstiegel von: **Chính quyền vùng Karlsruhe**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **22/06/2022**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam**

tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland

8. Số/Nr.: **64-LS-HPH/2022**

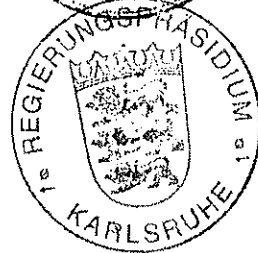
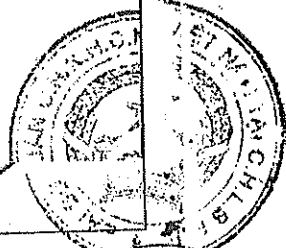
TL, Đại sứ/i. V. des Botschafters

Tham tán công sứ/Gesandter - Botschaftsrat

Chu Trần Đức

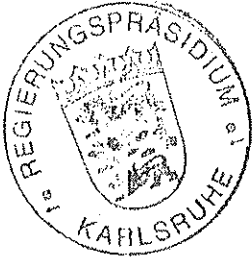


(Beschäftigte)



Fachauskunft
Die in der Anlage
Medizinprodukt
Die Voraussetzungen
Verordnungen
Medizinprodukte
geregelte
Euregio

Fachausst
Die in d
Mediz
Die
V

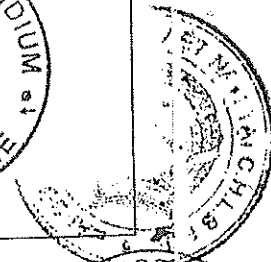


Die Echtheit vorstehender Unterschrift
der Amtsrätin **Frau Théry-Roth** beim
Regierungspräsidium Karlsruhe so-
wie die Echtheit des beigelegten
Dienstsiegels wird hiermit beglaubigt.
Zugleich wird bescheinigt, dass die
Vorgenannte zur Vornahme der
Amtshandlung befugt war.

Karlsruhe, den 8. Juni 2022
Regierungspräsidium Karlsruhe
des Landes Baden-Württemberg

Begl. Verz.: 362/2022

V. Kerber
(Beschäftigte)



i. G.
i. C.
J. F.
H. U.
H. C.
36 TU
T. P.

Fachauskunft	Expertise
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Verordnung (EU) 2017/746 und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung der o.g. Produkte entsprechend den GMP-Forderungen in der Europäischen Union wird dadurch fortgeführt, da eines der wesentlichen Ziele der Verordnung (EU) 2017/746 die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p>	<p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European Regulation (EU) 2017/746 and the Medical Device Law of the Federal Republic of Germany. The hitherto manufacture of the a.m. products according to GMP requirements in the European Union is hereby continued, since maintenance and improvement, respectively, of the health protection level attained in the member states is one of the main objectives of regulation (EU) 2017/746.</p>
<p>Nach Mitteilung des Herstellers erfolgte die Produktion der Medizinprodukte in folgenden Produktionsstätten:</p>	<p>The manufacturer reported the production of the medical devices took place in the following manufacturing plants:</p>
<p>Produktionsstätte 1: Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Deutschland</p>	<p>Manufacturing plant 1: Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany</p>

Produktliste / product list

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing
08846693190	Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF	761333601180A9	V12 010283 0639	1
08846715190	Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF	761333601181AB	V12 010283 0639	1

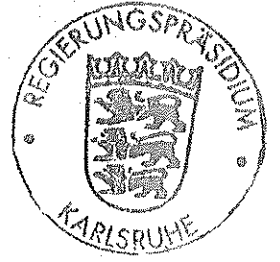
Ende der Liste / end of list

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH!
Số chứng thực 5603...Quyển số: 01/2022 SCT/B.
Ngày: 07-07-2022



TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN TÂN BÌNH

Phạm Phú Dũng



Baden-Württemberg
Chính quyền vùng Karlsruhe

Giấy chứng nhận khả năng tiếp thị
theo chương § 34 (1)
của Luật Thiết bị Y tế (MPG) trong phiên bản hợp lệ hiện tại
được trình bày cho các cơ quan / tổ chức có thẩm quyền của
Việt Nam

Chứng nhận rằng các thiết bị y tế sau đây có thể được bán trên thị trường mà không bị hạn chế tại

- Đức
- Các quốc gia thành viên của Liên minh châu Âu và
- Các quốc gia khác có thỏa thuận hợp đồng với Khu vực kinh tế châu Âu.

Sản phẩm / Các sản phẩm:

Xem phụ lục

Nhà sản xuất hoặc những người chịu trách nhiệm đầu tiên đưa sản phẩm vào thị trường EEA:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Đức

Chứng nhận rằng nhà sản xuất có dấu chứng nhận CE khẳng định rằng các thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu chung về an toàn và hiệu suất của

Quy định (EU) 2017/746
ngày 5 tháng 4 năm 2017
liên quan đến các thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro

trong phiên bản hợp lệ hiện tại và đánh giá mức độ tuân thủ bắt buộc đã được hoàn thành.

Karlsruhe, ngày 27/04/2022

Angélique Théry-Roth

(đã ký tên)

Chúng nhận tính xác thực chữ ký bên trên của công chức phụ trách là **Angélique Théry-Roth** thuộc **Chính quyền vùng Karlsruhe**, cũng như Tính xác thực của con dấu chính thức đóng kèm theo.

Đồng thời, chúng nhận rằng công chức có tên trên đã được ủy nhiệm thực hiện nhiệm vụ theo quy định.

Karlsruhe, ngày 8 tháng 6 năm 2022

Chính quyền vùng Karlsruhe thuộc bang Baden-Württemberg

Số chứng nhận: 362/2022

/Đã ký tên và đóng dấu/

V. Kerber

Ý kiến chuyên môn

Các sản phẩm được liệt kê đính kèm được sản xuất và đưa ra thị trường là các thiết bị y tế. Các yêu cầu tương ứng được quy định trong Quy định Châu Âu (EU) 2017/746 và Luật Thiết bị Y tế của Cộng hòa Liên bang Đức. Cho đến nay, việc sản xuất các sản phẩm AM (Công nghệ đắp dần) theo yêu cầu GMP tại Liên minh Châu Âu vẫn được tiếp tục, kể từ khi duy trì và cải tiến mức độ bảo vệ sức khỏe đạt được ở các quốc gia thành viên là một trong những mục tiêu chính của quy định (EU) 2017/746 .

Nhà sản xuất báo cáo việc sản xuất các thiết bị y tế đã diễn ra tại nhà máy sản xuất sau:

Nhà máy sản xuất 1

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Đức

CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: Việt Nam
Giấy tờ, tài liệu này
2. Với chữ ký của ông/(bà): **V. Kerber**
3. Với chức danh: **Viên chức**
4. Và con dấu của: **Chính quyền Karlsruhe**

Được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự

5. Tại: **Berlin**
6. Ngày: **22/06/2022**
7. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại CHLB Đức**
8. Số: **64-LS-HPH/2022**

TL. Đại sứ
Tham tán công sứ
(Ký tên và đóng dấu)
Chu Tuấn Đức

Danh Mục Sản Phẩm

Số mặt hàng hoặc số danh mục	Tên thiết bị	Basic UDI-DI	Số chứng chỉ của cơ quan được thông báo	Địa điểm sản xuất
08846693190	Elecsys Phospho-Tau (181 P) CSF	761333601180A9	V12 010283 0639	①
08846715190	Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF	761333601181 AB	V12 010283 0639	1

Kết thúc danh mục

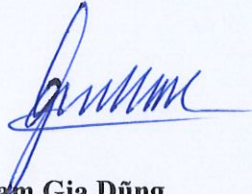
IN
IG
AP
GHI

Tôi, Phạm Gia Dũng, Căn cước công dân số: 001080033627, cam đoan đã dịch chính xác nội dung giấy tờ/văn bản này từ tiếng Đức sang tiếng Việt.

Ngày :

07 -07- 2022

Người dịch



Phạm Gia Dũng

Ngày 07 Tháng 07 Năm 2022
(Ngày bay' tháng bay' năm hai nghìn không trăm hai mươi hai)

Tại Ủy ban nhân dân Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Tôi, *Nguyễn Khánh Lâm*, là Phó Trưởng phòng Tư pháp Quận Phú Nhuận

Chứng thực

Ông Phạm Gia Dũng là người đã ký vào bản dịch này.

Số chứng thực:.....

0 8 9 2 5 3

Quyển số: 01-SCT/CKND

Ngày:

07 -07- 2022

Phó Trưởng phòng Tư Pháp Quận Phú Nhuận



Nguyễn Khánh Lâm

