



LOGO	<b>TUYÊN BỐ ĐẠT TIÊU CHUẨN CE</b>		RNC No
	<b>Nhà sản xuất</b>	<b>Khách hàng</b>	03
	P.S. ELETTRONICA SRL Via Nolana II traversa 11380045 - Pompei (NA) Italia	MINH NHAT MEDICAL COMPANY LIMITED 368 đường Lam Du, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam	DATA 10-12-2020

Công ty **P.S. Elettronica SRL**, trên cơ sở chịu toàn bộ trách nhiệm, tuyên bố và bảo đảm rằng các sản phẩm dưới đây:

STT	Mã sản phẩm	Mô tả sản phẩm
1.	PSENAZAR26	Thiết bị điện di hiệu Nazar trên Gel Agarose
2.	PSESAIO16A	Thiết bị điện di hiệu Saio trên Cellulose Acetate
3.	SPE42S	Kit Serum Proteins hiệu Saio cho 400 lần xét nghiệm
4.	SPE22S	Kit Serum Proteins hiệu Saio cho 200 lần xét nghiệm
5.	HBA42S	Kit Hemoglobins hiệu Saio cho 400 lần xét nghiệm
6.	HBA22S	Kit Hemoglobins hiệu Saio cho 200 lần xét nghiệm
7.	SPE261NZ	Kit Serum Proteins hiệu Nazar cho 260 lần xét nghiệm
8.	SPE131NZ	Kit Serum Proteins hiệu Nazar cho 130 lần xét nghiệm
9.	SPE101NZ	Kit Serum Proteins hiệu Nazar cho 100 lần xét nghiệm
10.	HBA131NZ	Kit Hemoglobins hiệu Nazar cho 130 lần xét nghiệm
11.	HBA051NZ	Kit Hemoglobins hiệu Nazar cho 50 lần xét nghiệm

Tuân thủ các điều kiện thiết yếu của Chỉ thị Châu Âu 98/79/CE liên quan đến các trang thiết bị y tế phục vụ Chẩn đoán In Vitro, và với các tiêu chuẩn sau:

EN 14971	Thiết bị Y tế - Quản lý rủi ro cho các thiết bị y tế
EN 980	Các Ký hiệu sử dụng cho việc dán nhãn các thiết bị y tế
EN 591	Tiêu chuẩn Vận hành các Thiết bị Chẩn đoán In Vitro dùng trong chuyên môn
CEI EN 61010-2-101	Hướng dẫn an toàn cho các thiết bị điện dùng cho đo lường, kiểm soát và sử dụng trong phòng thí nghiệm Mục 2-101: Hướng dẫn cụ thể cho các thiết bị y tế và Chẩn đoán In Vitro (IVD)
EN 61326/A1	Các thiết bị điện cho việc đo lường, kiểm soát và dùng trong phòng thí nghiệm, hướng dẫn về tương thích Điện-Từ
2006/95/CE	Về pháp luật tương đương của các quốc gia thành viên liên quan đến các vật liệu điện sử dụng trong phạm vi điện áp nhất định.
2004/108/CE	Chỉ thị về tương thích điện từ, được cụ thể hóa với chỉ thị luật số 194/07 về việc thực thi chỉ thị 2004/108/CE liên quan đến việc tương đương pháp luật của các thành viên về sự tương thích điện từ và hủy bỏ hiệu lực của Chỉ thị 89/336/CEE

**Đại diện cho Công ty P.S. Elettronica S.r.l**

**Vincenzo Palomba**

(đã ký tên và đóng dấu)

**P.S. ELETTRONICA SRL**

Via Nolana II traversa 113 - 80045 - Pompei (NA) Italia

Tel/fax: +39 0818639760

Email: [info@pselettronica.com](mailto:info@pselettronica.com) website: [www.pselettronica.com](http://www.pselettronica.com)

**PHÒNG THƯƠNG MẠI, CÔNG NGHIỆP,  
THỦ CÔNG NGHIỆP VÀ NÔNG NGHIỆP NAPOLI  
VĂN PHÒNG NGOẠI THƯƠNG**

**CHỨNG THỰC ĐÃ ĐĂNG KÝ**  
**(CHỈ ĐƯỢC THỰC HIỆN NHẪM MỤC ĐÍCH THÔNG TIN)**  
Phòng Thương mại không chịu trách nhiệm về nội dung của văn bản.  
Đăng ký ngày: 10/05/2021 theo hồ sơ lưu trữ số: 29857  
Chánh văn phòng  
Laterza Assunta  
(*đã ký và 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 12 tháng 7 năm 2021

TL. ĐẠI SỨ  
Bí thư thứ nhất



Đặng Thị Phương Thảo





# DECLARATION OF CONFORMITY

RNC N°

03

Mod.n.

PS0063

**Manufacturer:**  
P.S.Elettronica SRL  
Via Nolana II trav 113  
80045 - Pompei (NA) Italy

**Customer:**  
MINH NHAT MEDICAL COMPANY LIMITED  
369 Lam Du road, Long Bien district  
Hanoi, Vietnam

DATA 10/12/2020

P.S Electronica SRL declares and warrants, under its own responsibility, that the following products:

ITEM	PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
1	PSENAZAR26	Nazar Electrophoresis Instrument in Agarose Gel
2	PSESAIO16A	Saio Electrophoresis Instrument in Cellulose Acetate
3	SPE42S	Saio Serum Proteins Kit 400 Tests
4	SPE22S	Saio Serum Proteins Kit 200 Tests
5	HBA42S	Saio Hemoglobins Kit 400 Tests
6	HBA22S	Saio Hemoglobins Kit 200 Tests
7	SPE261NZ	Nazar Serum Proteins Kit 260 Tests
8	SPE131NZ	Nazar Serum Proteins Kit 130 Tests
9	SPE101NZ	Nazar Serum Proteins Kit 100 Tests
10	HBA131NZ	Nazar Hemoglobins Kit 130 Tests
11	HBA051NZ	Nazar Hemoglobins 50 Tests

Are Conform to the essential requirements of European Directive 98/79/CE related to In Vitro Diagnostics medical device and to the following norms:

EN 14971	Medical Devices – Application of risks management to medical devices.
EN 980	Graphic Symbols used for labelling of medical devices
EN 591	Operative Instruments of In Vitro Diagnostic Instrumentation for professional use
CEI EN 61010-2-101	Safety prescriptions for electrical devices for measure, control and for use in laboratory Part 2-101: Particular prescriptions for medical and in Vitro Diagnostic (IVD)
EN 61326/A1	Electrical appliances for measure, control and laboratory, prescriptions of Electro-Magnetic compatibility.
2006/95/CE	Concerning the approximation of the member state legislations related to the electric material destined to be used within certain tension limits.
2004/108/CE	Directive on the electromagnetic compatibility detailed with law decree 194/07 realization of directive 2004/108/CE concerning the approximation of the member states legislation related to the electromagnetic compatibility and that repeals the directive 89/336/CEE.

P.S Electronica SRL declares moreover that:

The products do not belong to the Annexe II Lists A and B of the 98/79CE Directive and are not used for evaluation of performances.

On behalf of P.S. Elettronica S.r.l.

**P.S. ELETTRONICA S.r.l.**

Via Nolana II Traversa, 20  
80045 P O M P E I (NA)

Vincenzo Palomba

CAMERA DI COMMERCIO I.A.A.  
NAPOLI

UFFICIO COMMERCIO ESTERO

VISTO DI DEPOSITO

(EFFETTUALE AL SOLO FINI INFORMATIVI)

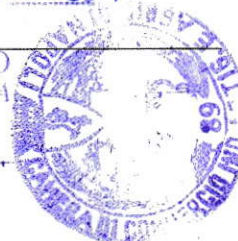
LA CAMERA DI CC. MERITO DI TUTTA LA SUA RESPONSABILITA'

PER IL DEPOSITO IN DATA 10/12/2020

DEPOSITATO IL 10.5.21

CAPO UFFICIO  
LA TERZA ASSUNTA

P.S. ELETTRONICA SRL  
Via Nolana II traversa, 20 - 80045 - Pompei (NA)  
Tel /fax (+39) 0818639760  
Email: [info@pselettronica.com](mailto:info@pselettronica.com) website: [www.pselettronica.com](http://www.pselettronica.com)





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):..... Laterza-Assunta .....ký  
Has been signed by

3. với chức danh:..... Chánh văn phòng .....  
Acting in the capacity of

4. và con dấu của:..... Phòng Thương mại; Công nghiệp;.....  
Bears the seal stamp of Thù công nghiệp và Nông nghiệp Napoli

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự  
CERTIFIED

5. tại : ROMA  
At Rome

6. ngày: 12.../...7.../2021  
the (dd/mm/yyyy)

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

8. Số: 3626./21  
N°

TL. Đại sứ For the Ambassador  
Bí thư thứ Nhất First Secretary

Đặng Thị Phương Thảo

