



Ministero della Salute

BỘ Y TẾ

TỔNG VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DỊCH VỤ DƯỢC PHẨM
PHÒNG 4 DGDMF – QUẢN LÝ CÁC THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

DGDMF/4/P/I.5.1.e.2/2021/98

Căn cứ Chỉ thị 98/79/EC liên quan đến các thiết bị y tế trong chẩn đoán in vitro;

Căn cứ Nghị định Lập pháp số 332/2000 về việc hướng dẫn thực hiện Chỉ thị 98/79/EC;

Căn cứ đơn đề nghị ngày 04/05/2021 của Công ty P.S. ELETTRONICA Srl, có trụ sở tại Via Nolana II traversa, 113 - 80045 - Pompei (NA) - Italia - mã số thuế 08097511219;

Xét thấy Công ty đã thanh toán các khoản phí theo Nghị định cấp Bộ ngày 16/01/2019;

Căn cứ các văn bản chính thức;

CHỨNG NHẬN RẰNG

Theo Chỉ thị 98/79/EC, Công ty P.S. Elettronica Srl, đăng ký trụ sở kinh doanh và hoạt động tại Via Nolana II traversa, 113 - 80045 - Pompei (NA) – Italia - mã số thuế 08097511219, là nhà sản xuất và đã đăng ký thương hiệu Châu Âu CE đối với các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sau đây:

TÊN THƯƠNG MẠI VÀ MODEL
NAZAR HEMOGLOBINS 50 TESTS ----- NAZAR Emoglobine kit 50 Tests
NAZAR HEMOGLOBINS KIT 130 TESTS ----- NAZAR EMOGLOBINE KIT 130 TESTS
SAIO HEMOGLOBINS KIT 200 TESTS ----- SAIO Emoglobine Kit 200 Tests
SAIO HEMOGLOBINS KIT 400 TESTS ----- SAIO Emoglobine Kit 400 Tests
NAZAR ----- NAZAR MINI ----- NAZAR PRODIGIO -----

NAZAR PRODIGE
SAIO ----- SAIO LITE ----- SAIO M ----- SAIO A
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 100 TESTS ----- NAZAR SIEROPROTEINE KIT 100 TESTS
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 130 TESTS ----- NAZAR SIERO PROTEINE KIT 130 TESTS
SAIO SERUM PROTEINS KIT 200 TESTS ----- SAIO Siero Proteine Kit 200 Tests
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 260 TESTS ----- NAZAR SIERO PROTEINE KIT 260 TESTS
SAIO SERUM PROTEINS KIT 400 TESTS

Theo Điều 4 của Theo Chỉ thị 98/79/EC, các sản phẩm nêu trên có thể được tự do lưu hành trên thị trường Italia và trên toàn lãnh thổ Liên minh Châu Âu.

Giấy chứng nhận này được cấp theo yêu cầu của bên liên quan theo đúng các điều khoản pháp luật nhằm mục đích xuất khẩu các sản phẩm đến Việt Nam.

TRƯỞNG PHÒNG

Rossana Mosca

(Đã ký tên, đóng dấu)

RM/MC



CƠ QUAN ĐẠI DIỆN CHÍNH PHỦ TẠI ROMA

Căn cứ Điều 33, Chi thị số 445 ngày 28/12/2000,
chứng thực chữ ký của bà Rossana Mosca, chức vụ Trưởng phòng.

Ngày 07/7/2021

Trợ lý hành chính

Anna Rita NUNZI

(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 14 tháng 07 năm 2021

TL. ĐẠI SỨ

Bí thư thứ nhất



Đặng Thị Phương Thảo





448603254



Imposta di bollo assolta

CAF 1313
125F0157MMA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 4 DGDMF – DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

DGDMF/04/I.5.l.e.2/2021/98

HAVING REGARD to 98/79/EC directive concerning the in vitro diagnostic medical-devices;
HAVING REGARD to legislative Decree (D.lgs.)n. 332/2000 reporting the accomplishment of
98/79/EC Directive;

HAVING REGARD to the request dated 04/05/2021 submitted by the company P.S. Elettronica Srl
located in Via Nolana II traversa, 113 - 80045 – Pompei (NA) – Italy - C.F. / P.Iva 08097511219;

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

HAVING REGARD to the official deeds;

IT IS ATTESTED

that the company P.S. Elettronica Srl with registered place of business and operative site in Via
Nolana II traversa, 113 - 80045 – Pompei (NA) – Italy - C.F. / P.Iva 08097511219 is the
manufacturer and affixed CE marking, as in vitro diagnostics medical devices, according to the
Directive 98/79/EC, to the following products:

Commercial name and model
NAZAR HEMOGLOBINS 50 TESTS ----- NAZAR Emoglobine kit 50 Tests
NAZAR HEMOGLOBINS KIT 130 TESTS ----- NAZAR EMOGLOBINE KIT 130 TESTS
SAIO HEMOGLOBINS KIT 200 TESTS ----- SAIO Emoglobine Kit 200 Tests
SAIO HEMOGLOBINS KIT 400 TESTS ----- SAIO Emoglobine Kit 400 Tests
NAZAR ----- NAZAR MINI ----- NAZAR PRODIGIO -----



NAZAR PRODIGE
SAIO

SAIO LITE

SAIO M

SAIO A
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 100 TESTS

NAZAR SIEROPROTEINE KIT 100 TESTS
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 130 TESTS

NAZAR SIERO PROTEINE KIT 130 TESTS
SAIO SERUM PROTEINS KIT 200 TESTS

SAIO Siero Proteine Kit 200 Tests
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 260 TESTS

NAZAR SIERO PROTEINE KIT 260 TESTS

SAIO SERUM PROTEINS KIT 400 TESTS

*The above mentioned products, according to the art. 4 of 98/79/EC directive, can freely circulate and can be commercialized in Italy and in the whole of the European Union.
This certificate is issued on the interested company's request according to the law and to export to Vietnam.*



THE EXECUTIVE MANAGER
(Dr.ssa Rossana Mosca)

[Handwritten signature]



PREFETTURA DI ROMA - U.T.G.
Visto si autorizza l'importazione in Italia di prodotti di cui all'art. 33 del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28-10-2003 con D.P.R. n. 112 del 28-11-2003 e la firma del ...

[Handwritten signature: Rossana Mosca]



ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
[Handwritten signature]

10.7 LUG 2021

RM/CM

NAZAR PRODIGE
SAIO

SAIO LITE

SAIO M

SAIO A
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 100 TESTS

NAZAR SIEROPROTEINE KIT 100 TESTS
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 130 TESTS

NAZAR SIERO PROTEINE KIT 130 TESTS
SAIO SERUM PROTEINS KIT 200 TESTS

SAIO Siero Proteine Kit 200 Tests
NAZAR SERUM PROTEINS KIT 260 TESTS

NAZAR SIERO PROTEINE KIT 260 TESTS

SAIO SERUM PROTEINS KIT 400 TESTS

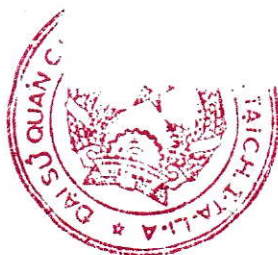
The above mentioned products, according to the art. 4 of 98/79/EC directive, can freely circulate and can be commercialized in Italy and in the whole of the European Union.
This certificate is issued on the interested company's request according to the law and to export to Vietnam.



THE EXECUTIVE MANAGER
(Dr.ssa Rossana Mosca)

[Handwritten signature]

RM/CM



PREFETTURA DI ROMA - U.T.G.
Visto si è provveduto ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. n. 30 del 28-12-1998 (D.P.R. n. 28-12-1998) alla firma del...

Sig. *Diligente*
Rossana Mosca



ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
[Handwritten signature]

10 7 LUG 2021

NAZAR PRODIGE
SAIO

SAIO LITE

SAIO M

SAIO A

NAZAR SERUM PROTEINS KIT 100 TES

NAZAR SIEROPROTEINE KIT 100 TEST

NAZAR SERUM PROTEINS KIT 130 TES

NAZAR SIERO PROTEINE KIT 130 TEST

SAIO SERUM PROTEINS KIT 200 TESTS

SAIO Siero Proteine Kit 200 Tests

NAZAR SERUM PROTEINS KIT 260 TES

NAZAR SIERO PROTEINE KIT 260 TEST

SAIO SERUM PROTEINS KIT 400 TEST

The above mentioned products, acco and can be commercialized in Italy at This certificate is issued on the inter Vietnam.


CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia **VIỆT NAM**
Country Vietnam

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông(Bà): Anna Rita Nunzi.....ký
Has been signed by

3. với chức danh: Trợ lý hành chính.....
Acting in the capacity of

4. và con dấu của: Cơ quan đại diện chính phủ tại Roma
Bears the seal/stamp of

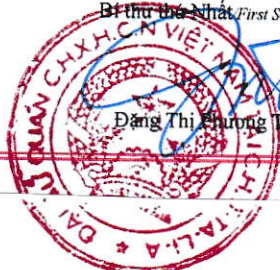
Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại: **ROMA** 6. ngày: 14 / 7 / 2021
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: 3658 / 21
Nº

TL. Đại sứ *For the Ambassador*
Bí thư Thứ Nhất *First Secretary*
Đặng Thị Phương Thảo



RM/CM



del... **DIRIGENTE** firma
Sig. **ROSSANA ROSET**
ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
Anna Rita NUNZI
10.7 LUG 2021