



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE



Freiverkaufszertifikat
nach

§ 10 Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz
in der jeweils geltenden Fassung

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen
von

Vietnam

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte in

- 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 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 ihrer gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das
vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren
durchgeführt wurde.

Karlsruhe, den 23.06.2022

Heinrich Wierschem



Free Sales Certificate
according to

§ 10 Medical Devices Law Implementing Act
as amended

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

Product / Products:

- see annex

Manufacturer or those responsible for 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 its currently valid version and that the required
conformity assessment has been completed.



Die Echtheit vorstehender Unterschrift
des Amtrats **Herr H. Wierschem** beim
Regierungspräsidium

Karlsruhe sowie die Echtheit des bei-
gefügtten Dienstsiegels wird hiermit be-
glaubigt.

Zugleich wird bescheinigt, dass der
Vorgenannte zur Vornahme der Amts-
handlung befugt war.

Karlsruhe, den 21. Juli 2022
Regierungspräsidium Karlsruhe
des Landes Baden-Württemberg

Begl. Verz.: 486/2022

M. Enßlen

M. Enßlen

(Beschäftigte)





**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): **M. Enßlein**

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

4. Và con dấu của/Dienstsigel 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: **01/08/2022**

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.: **73-LS-HPH/2022**

TL. Đại sứ/i. V. des Botschafters

Thẩm phán công sứ/Gesandter - Botschaftsrat

Chu Tuấn Đức



Produktliste / Product list

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Ventana#	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Produktionsstätte * / Manufacturing Site*
05278414001	N/A	CONFIRM ANTI-ER (SP1) PRIMARY ANTIBODY	761333601237AD	V12 096981 0003 Rev. 00	1
05867061001	N/A	VENTANA ANTI-P63 (4A4)	761333600840AR	V12 096981 0003 Rev. 00	1
06478425001	N/A	Cytokeratin (CAM 5.2) PAB	761333601182AD	V12 096981 0003 Rev. 00	1
06478441001	N/A	Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)	761333601232A3	V12 096981 0003 Rev. 00	1
06478450001	N/A	ERG (EPR3864) PAB	761333601233A5	V12 096981 0003 Rev. 00	1
06504612001	N/A	c-MYC (Y69) PAB	761333601226A8	V12 096981 0003 Rev. 00	1
05264839001	N/A	LCS	7613336012209U	N/A	1
05266688001	N/A	PROTEASE 1	761333601904AZ	N/A	1
05266718001	N/A	PROTEASE 3	761333601906B5	N/A	1
05266726001	N/A	HEMATOXYLIN	761333601897BV	N/A	1
05266769001	N/A	BLUING REAGENT	761333601898BX	N/A	1
05269806001	N/A	ultraView Universal DAB Detection Kit	7613336012229Y	N/A	1
05269814001	N/A	ULTRAVIEW UNIVERSAL AP RED DETECTION KIT	761333601223A2	N/A	1
05272017001	N/A	RED COUNTERSTAIN II	761333601907B7	N/A	1
05273315001	N/A	ISH PROTEASE 1	761333601908B9	N/A	1
05273323001	N/A	ISH PROTEASE 2	761333601909BB	N/A	1
05273331001	N/A	ISH PROTEASE 3	761333601910AU	N/A	1
05277965001	N/A	Hematoxylin II	761333601224A4	N/A	1
05278511001	N/A	ISH IVIEW BLUE DETECTION KIT	761333601834B5	N/A	1
05279208001	N/A	DIASTASE KIT	761333601874BH	N/A	1
05279224001	N/A	GIEMSA STAINING KIT	761333601875BK	N/A	1
05279259001	N/A	IRON STAINING KIT	761333601836B9	N/A	1
05279267001	N/A	LIGHT GREEN FOR PAS	761333601876BM	N/A	1
05279291001	N/A	PAS STAINING KIT	761333601877BP	N/A	1
05279399001	N/A	Reticulum II Staining Kit	761333601878BR	N/A	1
05279429001	N/A	Congo Red Staining Kit	761333601899BZ	N/A	1
05279771001	N/A	10X EZ PREP SOLUTION, 2L	761333601901AT	N/A	1
05279798001	N/A	Cell Conditioning Solution (CC2), 1 Liter	761333601911AW	N/A	1
05279801001	N/A	CELL CONDITIONING SOLUTION, CC1, 2L	761333601912AY	N/A	1
05353947001	N/A	10X SSC SOLUTION, 2L	761333601902AV	N/A	1
05353955001	N/A	Reaction Buffer Concentrate (10X)	761333601913B2	N/A	1
05412749001	N/A	SPECIAL STAINS GMS II STAIN KIT PACK	761333601918BC	N/A	1
05424534001	N/A	BenchMark Ultra LCS	7613336012219W	N/A	1
05424542001	N/A	Benchmark ULTRA CC2	761333601914B4	N/A	1
05424569001	N/A	Benchmark ULTRA CC1	761333601915B6	N/A	1

05446724001	N/A	ultraView Silver Wash II	761333601900AR	N/A	1
06396500001	N/A	OptiView DAB Detection Kit	761333601380AK	N/A	1
06396518001	N/A	OptiView Amplification Kit	761333601379B2	N/A	1
06440002001	N/A	Ventana Antibody Diluent with Casein	761333601903AX	N/A	1
06521894001	N/A	STEINER II STAINING KIT	761333601838BD	N/A	1
06521908001	N/A	TRICHROME STAINING KIT	761333601865BG	N/A	1
06718663001	N/A	OptiView Amplification Kit (250)	761333601379B2	N/A	1
08318832001	N/A	VENTANA RED ISH DIG DETECTION KIT	7613336012039U	N/A	1
08318883001	N/A	VENTANA SILVER ISH DNP DETECTION KIT	7613336012049W	N/A	1
09185984001	N/A	Elastic Stain Core Kit	761333601919BE	N/A	1
09185992001	N/A	Special Stains Van Gieson CS	761333601920AX	N/A	1
09476580001	N/A	BenchMark Special Stains Cleaning Kit	761333602417AQ	N/A	1
05277990001	N/A	CONFIRM ANTI-PR (1E2)	761333601236AB	V12 096981 0003 Rev. 00	1
05278392001	N/A	CONFIRM ANTI-PR (1E2) 250	761333601236AB	V12 096981 0003 Rev. 00	1
05278406001	N/A	CONFIRM ANTI-ER (SP1)	761333601237AD	V12 096981 0003 Rev. 00	1

* Nach Mitteilung des Herstellers/Bevollmächtigten / * According to the manufacturer/authorised representative

Ende der Liste / End of list

Fachauskunft	Expertise
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.	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 Devices Law Implementing Act 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.
Hinweis aufgrund zusätzlicher Informationen durch Bevollmächtigten:	Note due to additional information by the authorised representative:
Hersteller Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85755 USA Bevollmächtigter Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Deutschland	Manufacturer Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85755 USA Authorised Representative Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany
Nach Mitteilung des Bevollmächtigten erfolgte die Produktion der Medizinprodukte in folgender Produktionsstätte:	According to the authorised representative the production of the medical devices took place in the following manufacturing site:
Produktionsstätte 1 Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85755 USA	Manufacturing site 1 Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85755 USA

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực: 356.....Quyển số: 01/2022 SCT/BS

Ngày: 25-08-2022



TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN TÂN BÌNH

Phạm Phú Dũng

Baden-Württemberg
Chính quyền vùng Karlsruhe

Giấy chứng nhận lưu hành tự do

theo chương § 10 của Luật Thiết bị Y tế
Đã được sửa đổi

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 Diabetes Care 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 23/06/2022

Heinrich Wierschem

(đã ký tên)



Chúng nhận tính xác thực chữ ký bên trên của công chức phụ trách là **Herr H. Wierschem** thuộc **Chính quyền vùng Karlsruhe**, cũng như Tính xác thực của con dấu chính thức đính 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 21 tháng 07 năm 2022
Chính quyền vùng Karlsruhe thuộc bang Baden-Württemberg

Số chứng nhận: 486/2022

/Đã ký tên và đóng dấu/
M. Enßlen
(Viên Chức)

CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Giấy tờ, tài liệu này
2. Với chữ ký của ông/(bà): **M.Enßlen**
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: **01/08/2022**
7. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại CHLB Đức**
8. Số: **73-LS-HPH/2022**

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

Danh Mục Sản Phẩm

Số danh mục	Cửa	Tên sản phẩm	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất cơ bản (Basic UDI-DI)	Số chứng chỉ của cơ quan được thông báo	Địa điểm sản xuất
05278414001	N/A	CONFIRM ANTI-ER (SP1) PRIMARY ANTIBODY	761333601237AD	V12 096981 0003 Rev. 00	1
05867061001	N/A	VENTANA ANTI-P63 (4A4)	761333600840AR	V12 096981 0003 Rev. 00	1
06478425001	N/A	Cytokeratln (CAM 5.2) PAB	761333601182AD	V12 096981 0003 Rev. 00	1
06478441001	N/A	Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)	761333601232A3	V12 096981 0003 Rev. 00	1
06478450001	N/A	ERG (EPR3864) PAB	761333601233A5	V12 096981 0003 Rev. 00	1
06504612001	N/A	c-MYC (Y69) PAB	761333601226A8	V12 096981 0003 Rev. 00	1
05264839001	N/A	LCS	7613336012209U	N/A	1
05266688001	N/A	PROTEASE 1	761333601904AZ	N/A	1
05266718001	N/A	PROTEASE 3	761333601906B5	N/A	1
05266726001	N/A	HEMATOXYLIN	761333601897BV	N/A	1
05266769001	N/A	BLUING REAGENT	761333601898BX	N/A	1
05269806001	N/A	ultraVlew Universal DAB Detection Kit	7613336012229Y	N/A	1
05269814001	N/A	ULTRAVIEW UNIVERSAL AP RED DETECTION KIT	761333601223A2	N/A	1
05272017001	N/A	RED COUNTERSTAIN II	761333601907B7	N/A	1
05273315001	N/A	ISH PROTEASE 1	761333601908B9	N/A	1
05273323001	N/A	ISH PROTEASE 2	761333601909BB	N/A	1
05273331001	N/A	ISH PROTEASE 3	761333601910AU	N/A	1

05277965001	N/A	Hematoxylin II	761333601224A4	N/A	1
05278511001	N/A	ISH I VIEW BLUE DETECTION KIT	761333601834B5	N/A	1
05279208001	N/A	DIASTASE KIT	761333601874BH	N/A	1
05279224001	N/A	GIEMSA STAINING KIT	761333601875BK	N/A	1
05279259001	N/A	IRON STAINING KIT	761333601836B9	N/A	1
05279267001	N/A	LIGHT GREEN FOR PAS	761333601876BM	N/A	1
05279291001	N/A	PAS STAINING KIT	761333601877BP	N/A	1
05279399001	N/A	Reticulum II Staining Kit	761333601878BR	N/A	1
05279429001	N/A	Congo Red Staining Kit	761333601899BZ	N/A	1
05279771001	N/A	10X EZ PREP SOLUTION, 2L	761333601901AT	N/A	1
05279798001	N/A	Cell Conditioning Solution (CC2),1 Liter	761333601911 AW	N/A	1
05279801001	N/A	CELL CONDITIONING SOLUTION, CC1,2L	761333601912AY	N/A	1
05353947001	N/A	10X SSC SOLUTION, 2L	761333601902AV	N/A	1
05353955001	N/A	Reaction Buffer Concentrate (10X)	761333601913B2	N/A	1
05412749001	N/A	SPECIAL STAINS GMS II STAIN KIT PACK	761333601918BC	N/A	1



05424534001	N/A	BenchMark Ultra LCS	7613336012219W	N/A	1
05424542001	N/A	Benchmark ULTRA CC2	761333601914B4	N/A	1
05424569001	N/A	Benchmark ULTRA CC1	761333601915B6	N/A	1
.05446724001	N/A	ultraView Silver Wash II	761333601900AR	N/A	1
06396500001	N/A	OptiView DAB Detection Kit	761333601380AK	N/A	1
06396518001	N/A	OptiView Amplification Kit	761333601379B2	N/A	1
06440002001	N/A	Ventana Antibody Diluent with Casein	761333601903AX	N/A	1
06521894001	N/A	STEINER II STAINING KIT	761333601838BD	N/A	1
06521908001	N/A	TRICHROME STAINING KIT	761333601865BG	N/A	1
06718663001	N/A	OptiView Amplification Kit (250)	761333601379B2	N/A	1
08318832001	N/A	VENTANA RED ISH DIG DETECTION KIT	7613336012039U	N/A	1
08318883001	N/A	VENTANA SILVER ISH DNP DETECTION KIT	7613336012049W	N/A	1
09185984001	N/A	Elastic Stain Core Kit	761333601919BE	N/A	1
09185992001	N/A	Special Stains Van Gieson CS	761333601920AX	N/A	1
09476580001	N/A	BenchMark Special Stains Cleaning Kit	761333602417AQ	N/A	1



05277990001	N/A	CONFIRM ANTI-PR (1E2)	761333601236AB	V12 096981 0003 Rev. 00	1
05278392001	N/A	CONFIRM ANTI-PR (1E2) 250	761333601236AB	V12 096981 0003 Rev. 00	1
05278406001	N/A	CONFIRM ANTI-ER (SP1)	761333601237AD	V12 096981 0003 Rev. 00	1

Theo thông tin từ nhà sản xuất / đại diện được ủy quyền

Kết thúc danh mục

I.C.
DN
HA
I.P.HC

Ý kiến chuyên môn

Các sản phẩm được liệt kê đính kèm được sản xuất và chào bán 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 A.M (Công nghệ đắp dần) theo các yêu cầu của GMP tại liên minh châu Âu đang được tiếp tục kể từ khi duy trì và cải tiến mức độ bảo vệ sức khỏe đạt được ở các nước thành viên là một trong những mục tiêu chính của quy định (EU) 2017/746.

Lưu ý do thông tin bổ sung do đại diện được ủy quyền cung cấp:

Nhà máy sản xuất

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Dr.
Tucson, AZ 85755
Hoa Kỳ

Đại diện được ủy quyền

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Đức

Theo đại diện được ủy quyền việc sản xuất các thiết bị y tế diễn ra tại các nhà máy sản xuất sau:

Nhà máy sản xuất 1

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Dr.
Tucson, AZ 85755
Hoa Kỳ

Tôi, **Phạm Gia Dũng**, căn cước công dân số: 001080033627
Cam đoan đã dịch chính xác văn bản này từ tiếng Đức sang tiếng Việt.

Ngày: **25-08-2022**

Người dịch


Phạm Gia Dũng

Ngày **25** tháng **08** năm 2022

(bằng chữ: Ngày **hai mươi lăm** tháng **tám** năm hai ngàn không trăm hai mươi hai)

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

Tôi,
là Trưởng phòng Tư pháp Quận Phú Nhuận

Chứng thực

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

Số chứng thực:

Quyền số: -SCT/CKND

116753

Ngày: **25-08-2022**

 Trưởng Phòng Tư Pháp Quận Phú Nhuận



Nguyễn Khánh Lâm

