



Bản dịch

Bộ Y tế

DGDMF

0037832-P-26/05/2022

Tem có thuế



Bộ y Tế

Tổng cục thiết bị y tế và dịch vụ dược
Phòng 4-DGDMF Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

DGDMF/4/P/I.5.1.e.2/2022/79

theo chỉ thị 98/79/CE liên quan đến các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;

theo luật D.lgs. n .332/2000 thực hiện Chỉ thị 98/79 /CE;

theo điều 5 chỉ thị (EU) 2017/746 liên quan đến cấp phép trên thị trường và lưu thông thiết bị y tế chẩn đoán bằng vitro.

Theo điều 55 chỉ thị (EU) 2017/746 liên quan đến chứng nhận buôn bán tự do.

theo đơn yêu cầu ngày 05-05-2022 nộp bởi công ty MILESTONE s.r.l. có trụ sở hợp pháp tại Via Fatebenefratelli, 1/5 -24010- Sorisole (BG) và trụ sở hoạt động tại Via Corso Europa Unita, 6 – 24030 – Valbrembo(BG), Italia, Mã số thuế và VAT 01879330163;

Xét đến việc Công ty đã trả phí theo theo Nghị định của Bộ Ngày 06 tháng 8 năm 2021;

Theo hoạt động chính thức:

Chúng tôi chứng nhận rằng

Công ty **MILESTONE s.r.l.** có trụ sở hợp pháp tại Via Fatebenefratelli, 1/5 -24010- Sorisole (BG) và trụ sở hoạt động tại Via Corso Europa Unita, 6 – 24030 – Valbrembo(BG), Italia, Mã số 01879330163, theo các quy trình được cung cấp bởi chỉ thị (EU) 2017/746, là nhà sản xuất và được gán mặt CE cho các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, cụ thể các sản phẩm sau đây:

- Logos EVO mã danh mục 62900, code UDI 8052478984872,
- Logos EVO mã danh mục 62901, code UDI 8052478984889,
- Logos EVO mã danh mục 62902, code UDI 8052478984896,
- Logos ONE EVO mã danh mục 62950, code UDI 8052478985091,
- Logos ONE EVO mã danh mục 62951, code UDI 8052478985152,

- SPLIT RACK 210 CASSETTES mã danh mục 66165A/210, code UDI 8052478982588,
- R24SM mã danh mục 66130, code UDI 8052478980713.
- R40SM mã danh mục 66136, code UDI 8052478984186.
- RACK AEC mã danh mục 66160A, code UDI 8052478985060,
- RB300 mã danh mục 66175, code UDI 8052478980744,
- RB300M mã danh mục 61515, code UDI 8052478983981,
- Rack Synergy kit for Logos/ Logos ONE mã danh mục 66868, code UDI 8052478983967,
- Rack Synergy for Logos mã danh mục 66811, code UDI 8052478984766,
- Synergy Biopsy Kit mã danh mục SYNMOLDBX2, code UDI 8052478983721,
- Synergy Standard Kit mã danh mục SYNMOLDSX2, code UDI 8052478983738,
- Biopsymould mã danh mục 66881, code UDI 8052478983172,
- Biopsypad mã danh mục 66887, code UDI 8052478983202,
- Standardmould mã danh mục 66892, code UDI 8052478983189,
- Standardpad mã danh mục 66894, code UDI 8052478983219

Các sản phẩm được đề cập ở trên, theo điều 5 chỉ thị 2017/746, có thể lưu hành tự do và có thể được kinh doanh ở Italia và trong toàn Liên minh châu Âu. Giấy chứng nhận này được cấp theo yêu cầu của công ty liên quan theo quy định của pháp luật và để xuất khẩu sang Việt Nam.

GS-MC

Trưởng phòng IV
Antonella Colliardo
(đã ký và đóng dấu.)

Cơ quan Đại diện tại Bergamo U.T.G.

Chứng nhận theo điều 33 T.U. sửa đổi với luật Số 445 D.P.R. ngày 28/12/2000 chữ ký của Antonella Colliardo, công chức.

8/6/2022

Trợ lý hành chính

Baiocchi

(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 bằng tiếng Anh và tiếng Italia đính kèm.

Roma, 17/06/2022

TL. ĐẠI SỨ

Tham tán



Đặng Thị Phương Thảo





513985442



COE2 VIETNAM
100660172/134

Imposta di
bollo assolta

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 4 DGDMF DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

DGDMF/4/P/I.5.l.e.2/2022/79

VISTA la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
VISTO il D.lgs. n. 332/2000 recante attuazione della direttiva 98/79/CE;
VISTO l'articolo 5 del Regolamento (UE) 2017/746 concernente l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi medico – diagnostici in vitro;
VISTO l'articolo 55 del Regolamento (UE) 2017/746 concernente il certificato di libera vendita;
VISTA l'istanza datata 05-05-2022 presentata dalla ditta MILESTONE S.r.l. con sede legale in Via Fatebenefratelli, 1/5 -24010- Sorisole (BG), Italia e sede operativa in Via Corso Europa Unita, 6 -24030- Valbrembo (BG), Italia C.F.-P.IVA 01879330163;
CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 06 Agosto 2021;
VISTI gli atti d'ufficio;

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 article 5 of Regulation (EU) 2017/746 concerning the placing on the market and the putting into service of in-vitro diagnostic medical devices;

HAVING REGARD to the article 55 of Regulation (EU) 2017/746 concerning the free sale certificate;

HAVING REGARD to the request dated 05-05-2022 submitted by the company MILESTONE S.r.l. with registered place of business in Via Fatebenefratelli, 1/5 -24010- Sorisole (BG), Italia and operative site in Via Corso Europa Unita, 6 -24030- Valbrembo (BG), Italia C.F.-P.IVA 01879330163;

WHEREAS this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 06, 2021;
HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA

IT IS ATTESTED

che la ditta MILESTONE S.r.l. con sede legale in Via Fatebenefratelli, 1/5 -24010- Sorisole (BG), Italia e sede operativa in Via Corso Europa Unita, 6 -24030- Valbrembo (BG), Italia C.F.-P.IVA 01879330163, è il fabbricante ed ha marcato CE, come dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo le procedure previste dal Regolamento (UE) 2017/746, i seguenti prodotti:

that the company MILESTONE S.r.l. with registered place of business in Via Fatebenefratelli, 1/5 -24010- Sorisole (BG), Italy and operative site in Via Corso Europa Unita, 6 -24030- Valbrembo (BG), Italia C.F.-P.IVA 01879330163, is the manufacturer and affixed CE marking as in vitro diagnostics medical devices, according to the procedures provided by the Regulation (EU) 2017/746, to the following products:

- Logos EVO codice catalogo/ catalog code 62900, code UDI 8052478984872,
- Logos EVO codice catalogo/ catalog code 62901, code UDI 8052478984889,
- Logos EVO codice catalogo/ catalog code 62902, code UDI 8052478984896,
- Logos ONE EVO codice catalogo/ catalog code 62950, code UDI 8052478985091,
- Logos ONE EVO codice catalogo/ catalog code 62951, code UDI 8052478985152,
- SPLIT RACK 210 CASSETTES codice catalogo/ catalog code 66165A/210, code UDI 8052478982588,
- R24SM codice catalogo/ catalog code 66130, code UDI 8052478980713,
- R40SM codice catalogo/ catalog code 66136, code UDI 8052478984186,
- RACK AEC codice catalogo/ catalog code 66160A, code UDI 8052478985060,
- RB300 codice catalogo/ catalog code 66175, code UDI 8052478980744,
- RB300M codice catalogo/ catalog code 61515, code UDI 8052478983981,
- Rack Synergy kit for Logos / Logos ONE codice catalogo/ catalog code 66868, code UDI 8052478983967,
- Rack Synergy for Logos codice catalogo/ catalog code 66811, code UDI 8052478984766,
- Synergy Biopsy Kit codice catalogo/ catalog code SYNMOLDBX2, code UDI 8052478983721,
- Synergy Standard Kit codice catalogo/ catalog code SYNMOLDSX2, code UDI 8052478983738,
- Biopsymould codice catalogo/ catalog code 66881, code UDI 8052478983172,
- Biopsypad codice catalogo/ catalog code 66887, code UDI 8052478983202,
- Standardmould codice catalogo/ catalog code 66892, code UDI 8052478983189,
- Standardpad codice catalogo/ catalog code 66894, code UDI 8052478983219

I suddetti prodotti, in base all'art. 5 del Regolamento (UE) 2017/746, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea. Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione in Repubblica Socialista del Vietnam.

The above mentioned products, according to the art. 5 of Regulation (EU) 2017/746, 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 Socialist Republic of Vietnam.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 4
 THE DIRECTOR OF OFFICE 4
 (Dr.ssa Antonella Colliardo)

Antonella Colliardo



08 GIU 2022



PREFETTURA DI BERGAMO U.T.O.
 Visto si legalizza ai sensi dell'art. 33 del T.U. emanato con D.P.R. 28.12.2000 n. 445 la firma del
F. Di Notario
 sig. ANTONELLA COLLIARDO

GS/MC

Assistente Am.
 (Baicocchi)



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):.....*Baiocchi*.....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 Bergamo*.....
Bears the seal/stamp of

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại : ROMA At Rome

6. ngày: *20.1.6*...../2022
the (dd/mm/yyyy)

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

8. Số:.....*1328*...../22
N°

TL. Đại sứ/For the Ambassador
Tham tán/Counsellor



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 4
THE DIRECTOR OF OFFICE 4
(Dr.ssa Antonella Colliardo)



Antonella Colliardo



08 GIU 2022



PREFETTURA DI BERGAMO U.T.G.

Visto si legalizza ai sensi dell'art. 33 del T.U. emanato con D.P.R. 28.12.2000 n. 445 la firma del

F. Zotti
Sig. ANTONELLA COLLIARDO

Assistente Am.
(*Baiocchi*)

GS/MC