

CÔNG TY CP TM THỤY AN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: TA/PL/TSP291217

Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 12 năm 2017

Kính gửi: Sở Y tế Hồ Chí Minh

Công ty CP TM Thụy An xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Theo thông tư 42/2016/TT-BYT quy định về việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế và phụ lục danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế. Nay chúng tôi, Công ty CP TM Thụy An là đơn vị công bố tiêu chuẩn cho TTBYT thuộc loại A có tên Que thử Peroxide DiaQuant® có mã 932002 và que thử Peroxide S DiaQuant® có mã 932007 của hãng MACHEREY-NAGEL GmbH & Co.KG (Đức) đã được phân loại 1 (Type Class 1) được thừa nhận phân loại tại Việt Nam và được qui đổi là loại A thể hiện trên giấy chứng nhận CE của hãng. Vì vậy, chúng tôi làm công văn này thay thế bảng phân loại trang thiết bị y tế.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Liàng Wen Chang

EC Declaration of Conformity for medical devices
according to Annex II directive 93/42/EC for medical devices

The procedure for EC declaration of conformity was established on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012.



We

Name of manufacturer MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Address: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
 Neumann-Neander-Strasse 6-8
 D - 52355 Dueren
 Germany

confirm that the following test strips

Name of product	Reference numbers
DiaQuant® Peracetic Acid	932001
DiaQuant® Peroxide	932002
DiaQuant® pH	932003
DiaQuant® Chlorine	932004
DiaQuant® Peracetic Acid P	932006
DiaQuant® Peroxide S	932007

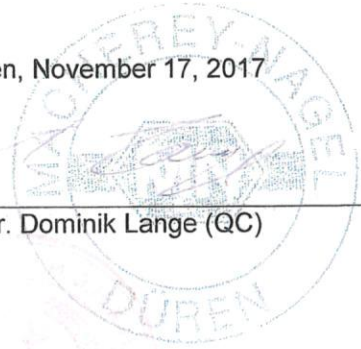
Type: Class 1
 Test strips for the control of concentrations and residues of hydrogen peroxide, peracetic acid and/or other acids in dialysis equipment.

Registration number: DE/CA21/MACHEREY/2004/06/A/0001

are manufactured in compliance with the European Directive 93/42/EC.

Dueren, November 17, 2017

i.A. Dr. Dominik Lange (QC)



I hereby certify, that the attached document is a true and fair print out which was presented to me today.

Düren/Germany, this 23th day of November 2017



Dr. Alexander Bücken, Notary Assessor,
acting as officially appointed representative
(amtlich bestellter Vertreter) of Civil Law
Notary Prof. Dr. Christian Kessler in
Düren/Germany

Dieses Dokument wurde von einer
in Deutschland zuständigen Stelle/
Institution/Behörde ausgestellt.

Industrie- und Handelskammer Aachen
Bescheinigungsstelle Düren, den



24. NOV. 2017

Schmitz



**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/U. von Herrn (Frau): **Schmitz**

3. Với chức danh/Funktion: **Nhân viên hành chính**

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: **Phòng Thương mại và Công nghiệp Aachen**

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

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **05/12/2017**

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.: **12a-LS-HPH/2017**

Đại sứ/i.A. des Botschafters
Bí thư thứ nhất/I. Sekretär



Đinh Anh Tuấn