

Registered No. 2018 - 706

# NOTARIAL CERTIFICATE

JUDICIAL AFFAIRS-JUDICIAL PERSON

GYEONG BUK SAMIL LAW AND NOTARY PUBLIC OFFICE

11, Songwonseo-ro, Gumi-si  
Gyeongsangbuk-do KOREA



공증인가 법무법인 경북 삼 일 전화(054)454-8880,9898

A country for people with justice

Korea Food & Drug Agency



Attn: Man&tel Co., Ltd. CEO, Dr. Kwang-Wook, Jung( 39232, 258 Saneop-ro, Gumi-si, Gyengsangbuk-do, Korea)

Re: Certificates, English Version[Man&tel Co., Ltd.]

---

We issue Certificate in English for the medical equipment based on Item 3, Clause 63, Medical Equipment Enforcement Regulation upon the receipt of total 3 application no. 20170064515 and other two dated March 20, 2018 applied by Man&tel Co., Ltd.

Attached: Certificates in English..... total 3 sets

Director of Korea Food & Drug Agency

---

Eng. Jung Yoon

Manager

Gil-Tae, Baek

approved date: March 21,

Executed Dept. of Medical Equipment Strategy-MFDS-1275(21/03/2018)

Approved: 3 applications

Post code 28159, Dept. of Medical Equipment Strategy, 510 Haejeong-dong, Osongsaengmyung-ro, Osong-eub, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Choongcheongbuk-do, Korea /<http://mfds.go.kr>

Tel 043-719-3772, fax 043-719-3750/[yunjeong11@korea.kr](mailto:yunjeong11@korea.kr) /confidential(5)

Job creating is Growth and welfare



No. of Certificate : 20180064515

Date : 2018/03/21

## Certificate of Free Sales

Exporting(certifying) country : Republic of Korea  
Importing(requesting) country : Vietnam

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following item(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

Manufacturer (Registered No. : 3399)

Man&tel

1F, 25B, Saneop-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39232, Korea

Product-License No.	Classification
16-646	Lift, electrically-powered [1]
16-783	manually-operated rehabilitation exerciser [1]
17-663	Exerciser, orthopaedic, manually-operated [1]
17-826	manually-operated rehabilitation exerciser [1]

\*Attached : List of Product Classification and Model

Shin JoonSu

Director of Medical Devices Policy Division  
Department of Ministry of Food and Drug Safety

This medical device is approved by The Medical device Information & Technology Assistance Center(MDITAC) established under Article 42 of Medical Device Act.

No. of Certificate : 20180064515

Date : 2018/03/21

Product License No. : 16-646 (2016/05/25)

Classification : Lift, electrically-powered.

Model(Export Name)

- ML-10

Product License No. : 16-783 (2017/07/13)

Classification : manually-operated rehabilitation exerciser

Model(Export Name)

- 3DBT-81

Product License No. : 17-663 (2017/06/13)

Classification : Exerciser, orthopaedic, manually-operated

Model(Export Name)

- 3DBT-26

Product License No. : 17-826 (2017/07/19)

Classification : manually-operated rehabilitation exerciser

Model(Export Name)

- MSBT-10



No. of Certificate : 20180064529

Date : 2018/03/21

## **Certificate of Free Sales**

Exporting(certifying) country : Republic of Korea

Importing(requesting) country : Vietnam

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following item(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

Manufacturer (Registered No. : 3399)

Man&tel

1F, 258, Saneop-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39232, Korea

Product-License No.	Classification
13-174	System, isokinetic testing and evaluation [2]
13-2142	System, isokinetic testing and evaluation [2]
14-1174	System, isokinetic testing and evaluation [2]
18-4157	Exerciser, orthopaedic, electrically-powered [2]

\*Attached : List of Product Classification and Model

o Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the Ministry of Food and Drug Safety?

Yes

No

Shin JoonSu

Director of Medical Devices Policy Division  
Department of Ministry of Food and Drug Safety

This medical device is approved by The Medical device Information & Technology Assistance Center(MDITAC) established under Article 42 of Medical Device Act.

No. of Certificate : 20180064529

Date : 2018/03/21

Product License No. : 13-174 (2016/04/18 )

Classification : System, isokinetic testing and evaluation

Model(Export Name)

---

· 3DBT-11

Product License No. : 13-2142 (2015/12/23 )

Classification : System, isokinetic testing and evaluation

Model(Export Name)

---

· 3DBT-12

Product License No. : 14-1174 (2016/10/13 )

Classification : System, isokinetic testing and evaluation

Model(Export Name)

---

· 3DBT-33

Product License No. : 18-4157 (2018/03/02 )

Classification : Exerciser, orthopaedic, electrically-powered

Model(Export Name)

---

· 3DBT-61



No. of Certificate : 20180064585

Date : 2018/03/21

## Certificate of Free Sales

Exporting(certifying) country : Republic of Korea  
Importing(requesting) country : Vietnam

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following item(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

Manufacturer (Registered No. : 3399)

Man&tel

1F, 258, Saneop-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39232, Korea

Product-License No.	Classification
16-782	manually-operated rehabilitation exerciser [1]
17-747	manually-operated rehabilitation exerciser [1]
17-751	manually-operated rehabilitation exerciser [1]

※Attached : List of Product Classification and Model

o Do the facilities and operations conform to KGMP as recommended by the Ministry of Food and Drug Safety?

Yes

No

Shin JoonSu

Director of Medical Devices Policy Division  
Department of Ministry of Food and Drug Safety

This medical device is approved by The Medical device Information & Technology Assistance Center(MDITAC) established under Article 42 of Medical Device Act.



No. of Certificate : 20180064585

Date : 2018/03/21

Product License No. : 16-782 (2017/04/05 )

Classification : manually-operated rehabilitation exerciser

Model(Export Name)

---

· SBT-110

Product License No. : 17-747 (2018/01/08 )

Classification : manually-operated rehabilitation exerciser

Model(Export Name)

---

· SBT-220

Product License No. : 17-751 (2017/06/26 )

Classification : manually-operated rehabilitation exerciser



Model(Export Name)

---

· SBT-330



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신자 (주)맨엔텔, 대표:정광욱 귀하 (우39232 경상북도 구미시 산업로 258 1층 (원평동))  
(경유)

제목 영문증명서 발급 [(주)맨엔텔]

귀 업체가 우리 처에 신청(접수번호 제20180064515호 외 2건, 2018.03.20)하신 의료기기  
영문증명에 대하여 「의료기기법 시행규칙」 제63조제3항에 따라 불임과 같이 발급합니다.

불임 : 영문증명서 총3부(별도송부). 끝.



## 식품의약품안전



연구원 윤정 사무관 전광 03.21  
백길태

시행 의료기기정책과 (2018.03.21) 접수 20180064515 외 2건  
-MFDS-1275

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 행정동 510호 /http://mfds.go.kr  
의료기기정책과

전화 043-719-3772 팩스 043-719-3750 / yunjeong11@korea.kr / 비공개(5)  
일자리가 성장이고 복지입니다.

□ 별첨 : 일괄기안 목록

접수번호	인원사무명	제품명	접수일자	부수
20180064515	의료기기영문증명(제조신고)	전동식환자리프브외 3건	2018.03.20	1
20180064529	의료기기영문증명(제조인증)	운동성시험평가장치의 3건	2018.03.20	1
20180064585	의료기기영문증명(제조신고)	수동식기능회복용기구의 2건	2018.03.20	1

국립중앙의료원  
2018.03.20

오송보건기술행정단지. (우) 28159. 충청북도 청주시  
흥덕구 오송읍 오송생명 2-로 187  
전화 +82-43-719-1010, 팩스 +82-43-719-1000

확인서 번호 20180064515

2018/03/21

(영문)품목 허가서

수출국 : 대한민국

수입국 : 베트남

식약처는 다음 회사가 의료기기 법률하에서 의료기기 제조를 하도록 하여하였으며,  
다음의 품목이 국내시장이나 해외 시장에서 자유롭게 판매하도록 하여하였음을 확인한다.

제조사(등록 번호 : 3399)

맨앤달: 한국 경북 구미시 산업로 258(우 39232)

제품 라이선스 번호	분류
16-646	전동 리프트[1]
16-783	수동 재활 운동기[1]
17-663	운동기, 정형용, 수동식[1]
117-826	수동식 재활 운동기

첨부: 제품 분류 리스트 및 모델

식품의약품 안전청 의료기기 정책과장 신준수

=====  
이의료기기는 의료기기 법 42항에 의거 설립된 의료기기 정보기술 지원센터에서 승인되었음

오송 보건기술행정단지, (우) 28159, 충청북도 청주시  
흥덕구 오송읍 오송생명 2-로 187  
전화 +82-43-719-1010, 팩스 +82-43-719-1000

확인서 번호: 20180064515

일자: 2018/03/21

제품 라이선스 번호: 16-646 (2016/05/25)

분류: 전동 리프트

모델(수출 명)

---

ML-10

제품 라이선스 번호: 16-783 (2017/07/13)

분류: 수동식 재활 운동기

모델(수출 명)

---

3DBT-81

제품 라이선스 번호: 17-663 (2017/06/13)

분류: 운동기, 정형용, 수동식

모델(수출 명)

---

3DBT-26

제품 라이선스 번호: 16-826 (2017/07/19)

분류: 수동식 재활 운동기

모델(수출 명)

---

MSBT-10

오송보건기술행정단지, (우) 28159, 충청북도 청주시  
흥덕구 오송읍 오송생명 2-로 187  
전화 +82-43-719-1010, 팩스 +82-43-719-1000

확인서 번호 20180064529

2018/03/21

(영문)품목 허가서

수출국 : 대한민국

수입국 : 베트남

식약처는 다음 회사가 의료기기 법률하에서 의료기기 제조를 하도록 하여하였으며,  
다음의 품목이 국내시장이나 해외 시장에서 자유롭게 판매하도록 하여 하였음을 확인한다.

제조사(등록 번호 : 3399)

멘엔탈: 한국 경북 구미시 산업로 258(우 39232)

제품 라이선스 번호	분류
13-174	이소키네틱 테스트 및 평가 시스템[2]
13-2142	이소키네틱 테스트 및 평가 시스템[2]
14-1174	이소키네틱 테스트 및 평가 시스템[2]
18-4157	운동기, 정형용, 전동식[2]

첨부: 제품 분류 리스트 및 모델

\*공장 및 가동이 식약청에서 요구하는 KGMP에 부합되고 있는가

- 맞다                      □ 아니다

식품의약품 안전청 의료기기 정책과장 신준수

=====  
이의료기기는 의료기기 법 42항에 의거 설립된 의료기기 정보기술 지원센터에서 승인되었음

오송 보건기술행정단지, (우) 28159, 충청북도 청주시  
흥덕구 오송읍 오송생명 2-로 187  
전화 +82-43-719-1010, 팩스 +82-43-719-1000

확인서 번호: 20180064529

일자: 2018/03/21

제품 라이선스 번호: 13-174 (2016/04/18)

분류: 이소키네틱 시험평가 시스템

모델(수출 명)

---

3DBT-11

제품 라이선스 번호: 13-2142 (2015/12/23)

분류: 수동식 재활 운동기

모델(수출 명)

---

3DBT-81

제품 라이선스 번호: 17-663 (2017/06/13)

분류: 운동기, 정형용, 수동식

모델(수출 명)

---

3DBT-26

제품 라이선스 번호: 16-826 (2017/07/19)

분류: 수동식 재활 운동기

모델(수출 명)

---

MSBT-10



오송보건기술행정단지, (우) 28159, 충청북도 청주시  
흥덕구 오송읍 오송생명 2-로 187  
전화 +82-43-719-1010, 팩스 +82-43-719-1000

확인서 번호 20180064585

2018/03/21

### (영문)품목 허가서

수출국 : 대한민국

수입국 : 베트남

식약처는 다음 회사가 의료기기 법률하에서 의료기기 제조를 하도록 하여하였으며,  
다음의 품목이 국내시장이나 해외 시장에서 자유롭게 판매하도록 하여 하였음을 확인한다.

제조사(등록 번호 : 3399)

맨엔탈: 한국 경북 구미시 산업로 258(우 39232)

제품 라이선스 번호	분류
16-782	수동식 재활 운동기[1]
17-747	수동식 재활 운동기[1]-
17-751	수동식 재활 운동기[1]

첨부: 제품 분류 리스트 및 모델

\* 공장 및 가동이 식약청에서 요구하는 KGMP에 부합되고 있는가

- 맞다                       아니다

식품의약품 안전청 의료기기정책과장 신준수

이의료기기는 의료기기 법 42항에 의거 설립된 의료기기 정보기술 지원센터에서 승인되었음



오송 보건기술행정단지, (우) 28159, 충청북도 청주시  
흥덕구 오송읍 오송생명 2-로 187  
전화 +82-43-719-1010, 팩스 +82-43-719-1000

확인서 번호: 20180064585

일자: 2018/03/21

제품 라이선스 번호: 16-782 (2017/04/05)

분류: 수동식 재활 운동기

모델(수출 명)

---

SBT-110

제품 라이선스 번호: 17-747 (2018/01/08)

분류: 수동식 재활 운동기

모델(수출 명)

---

SBT-220

제품 라이선스 번호: 17-751 (2017/06/26)

분류: 수동식 재활 운동기

모델(수출 명)

---

SBT-330



위 번역문은 원문과 상위없음을  
서약합니다.

2018. 3. 27.

서약인

김상훈



I swear that the attached translation  
is true to the original

Mar. 27th 2018

Signature

Kim SH

등부 2018년 제 706 호

인 증

Registered No. 2018 - 706

### Notarial Certificate

위 김 상 훈 은  
본직의 면전에서 위 번역문이  
원문과 상위없음을 확인하고  
서명 날인하였다.

2018년 3월 27일 이 사무소에서  
위 인증한다.

Kim Sang hoon personally  
appeared before me, confirmed  
that the attached translation  
is true to the original  
and subscribed his(her) name.

This is hereby attested  
on this 27th day of Mar,  
2018 at this office.

JUDICIAL AFFAIRS-JUDICIAL PERSON  
GYEONG BUK SAM IL LAW  
AND NOTARY PUBLIC OFFICE

공증사무소 법무법인 경 북 삼 일

소 속 대구지방검찰청

소재지 구미시 송원서로 11(송정동)

Belong to Daegu District Prosecutors' office

11, Songwonseo-ro, Gumi-si  
Gyeongsangbuk-do KOREA

공증인

김희철



H C.  
Kim

Signature of the Notary Public

김희철

KIM HEE CHEOL

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여  
2015년 2월 7일 법무부 장관으로부터  
공증인 업무를 행할 것을 인가받았다.

인가 만료 날짜 : 2020년 2월 6일

This office has been authorized  
by the Minister of Justice, the  
Republic of Korea, to act as  
Notary Public since

February 7, 2015 Under Law No. 9416  
My Commission Expires : 02/06/2020



**ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI HÀN QUỐC**  
 THE EMBASSY OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM IN THE REPUBLIC OF KOREA

**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) \_\_\_\_\_ **Kim Byoung Ho** \_\_\_\_\_ ký  
 has been signed by

3. với chức danh \_\_\_\_\_ **Viện chức lãnh sự** \_\_\_\_\_  
 acting in the capacity of

4. và con dấu của \_\_\_\_\_ **Bộ Ngoại giao Hàn Quốc** \_\_\_\_\_  
 bears the seal/stamp of  
 Ministry of Foreign Affairs  
 of the Republic of Korea

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự  
 Certified

5. tại \_\_\_\_\_ **Hàn Quốc** \_\_\_\_\_ 6. ngày **28.03.2018**  
 at **The Republic of Korea**

7. Cơ quan cấp \_\_\_\_\_ **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hàn Quốc** \_\_\_\_\_  
 by **The embassy of the S.R. of Vietnam in the Republic of Korea**

8. Số \_\_\_\_\_ **4022 .CNLS/MPHLS** \_\_\_\_\_  
 No

Ký tên và đóng dấu  
 Signature and seal/stamp

Tham tán/Counsellor



**Nguyễn Tấn Trung**

**Ministry of Foreign Affairs**  
**Republic of Korea**

Seen at the Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Korea. Valid only if submitted to foreign missions in the Republic of Korea.

1. Seoul, Korea 2. 28/03/2018

3. No. XXC2018F6B56G1

4. Signature

**Kim Byoung Ho**

*KimbyoungHo*

