



Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (V44), Postfach 302822, 20310 HH

Olympus Winter & Ibe GmbH  
Sohall Rodaky  
Kuehnstraße 61  
22045 Hamburg

Ministry of Justice and Consumer Protection  
V4 - Pharmaziewesen und Medizinprodukte  
Medizinprodukte - V44

Postfach 30 28 22  
20310 Hamburg

Telefon: +49 40 428 37 - 2120  
Zentrale: +49 40 428 28 - 0  
E-Fax: +49 40 4279 - 48542  
E-Mail: medizinprodukte@justiz.hamburg.de

Ansprechpartner/in: Sylvia Frenzel  
Aktenzeichen: G517-80.01/07-01-, 0029

Hamburg, den 27.11.2024

Verordnung (EU) 2017/745 i. V. m. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

hier: Freiverkaufszertifikat  
Bescheinigung Nummer 0791/2024

Ihr Antrag vom 27.11.2024

Freiverkaufszertifikat	Free Sales Certificate
<p>nach Artikel 60 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745</p> <p>und § 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes</p> <p>in der jeweils geltenden Fassung</p> <p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen des Staates</p> <p><b>Sozialistische Republik Vietnam</b></p>	<p>according to Article 60 even in conjunction with Article 120 para. 3 and para. 4 of Regulation (EU) 2017/745</p> <p>and section 10 of the Medical Devices Law Implementing Act</p> <p>as amended</p> <p>for presentation to the competent authorities / bodies of the</p> <p><b>Socialist Republic of Viet Nam</b></p>
<p>Es wird bescheinigt, dass der</p>	<p>It is also certified that the</p>
<p><u>Hersteller:</u></p>	<p><u>Manufacturer:</u></p>
<p><b>Olympus Winter &amp; Ibe GmbH</b> Kuehnstraße 61 22045 Hamburg</p>	<p><b>Olympus Winter &amp; Ibe GmbH</b> Kuehnstraße 61 22045 Hamburg Germany</p>
<p>seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und dass die gemäß der</p>	<p>has its registered place of business in Germany and the devices bearing the CE marking in accordance with the</p>
<p><b>Verordnung (EU) 2017/745</b> vom 05. April 2017 über Medizinprodukte</p>	<p><b>Regulation (EU) 2017/745</b> of 05 April 2017 on medical devices</p>

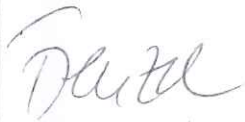
in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-Kennzeichen versehenen Produkte in der Union gehandelt werden dürfen.

**Produkt/e:**

Siehe Anlage, 1 Seite.

Die Produkte werden gefertigt durch:

BOWA Polska Sp.zo.o.,  
Zlotkowo, ul. Obornicka 10,  
62-002 Suchy Las,  
POLAND



Frenzel



as amended may be marketed in the Uni

**Device/s:**

See Annex, 1 page.

The products are produced by:

BOWA Polska Sp.zo.o.,  
Zlotkowo, ul. Obornicka 10,  
62-002 Suchy Las,  
POLAND

**Anlage / Annex**

Artikel- oder Katalognummer/ Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI (gem. Art. 29 MDR) / Basic-UDI-DI (acc. Art. 29 MDR)	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Herstellungsstätte/ Manufacturing Site
WA99512C	Neutral electrode, for newborns, with cable	n/a	HD 60151129 0001	BOWA Polska Sp.zo.o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND
WA99513A	Neutral electrode, for children, without cable	n/a	HD 60151129 0001	BOWA Polska Sp.zo.o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND
WA99513C	Neutral electrode, for children, with cable	n/a	HD 60151129 0001	BOWA Polska Sp.zo.o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND
WA99514A	Neutral electrode, for adults, without cable	n/a	HD 60151129 0001	BOWA Polska Sp.zo.o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND
WA99514C	Neutral electrode, for adults, with cable	n/a	HD 60151129 0001	BOWA Polska Sp.zo.o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND
WA99516A	Neutral electrode, universal size, without cable	n/a	HD 60151129 0001	BOWA Polska Sp.zo.o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND
WA99516C	Neutral electrode, universal size, with cable	n/a	HD 60151129 0001	BOWA Polska Sp.zo.o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND



NOTARE AN DEN ALSTERARKADEN

Hiermit beglaubige ich die Übereinstimmung der umseitig abgebildeten Abschrift mit dem mir vorgelegten Original.

Hamburg, 3. Dezember 2024

Notar Dr. Matthias Kleiser in Hamburg





**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 Herr (Frau): **Gavioli**

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

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: **Tòa án Hamburg**

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

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **12/12/2024**

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.: **68 -LS-HPH/2024**

Th. Đại sứ/i. A. des Botschafters  
Tham tán Công sứ/Gesandter-Botschaftsrat



**Chu Tuấn Đức**



9101 E 1152/2024

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des

Notars Dr. Matthias Kleiser

und die Echtheit des beigedrückten Dienstsiegels  
werden hiermit bestätigt.

Zugleich wird bescheinigt, dass der Vorgenannte  
zur Vornahme der Amtshandlung befugt war.

Hamburg, den 4. Dezember 2024



Gavioli  
Justizangestellte