

Thành phố Tự do và Hanse Hamburg
Cơ quan Tư pháp và Bảo vệ Người tiêu dùng

BẢN DỊCH
TRANSLATION

Cơ quan Tư pháp Bảo vệ Người tiêu dùng (V44), Hòm thư 302822, 20310 HH
Olympus Winter & Ibe GmbH
Sohall Rodaky
Kuehnstraße 61
22045 Hamburg

Bộ Tư pháp Bảo vệ Người tiêu dùng
V4 - Dược phẩm và thiết bị y tế
Thiết bị y tế - V44
Hòm thư 30 28 22
20310 Hamburg

SĐT: +49 40 428 37 - 2120
Trụ sở chính: +49 40 428 28 - 0
Fax: +49 40 4279 - 48542
Email: medizinprodukte@justiz.hamburg.de

Người liên hệ: Sylvia Frenzel
số hồ sơ: G517-80.01/07-01-, 0029

Hamburg, ngày 27 tháng 11 năm 2024

Quy định (EU) 2017/745 i. V. m. Đạo luật thực thi luật về thiết bị y tế (MPDG)

Giấy chứng nhận lưu hành tự do số 0791/2024

Đơn đăng ký của quý cơ quan ngày 27.11.2024

Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Theo Điều 60, kết hợp với Điều 120 khoản 3 và khoản 4 quy định (EU) 2017/745

và mục 10 Đạo Luật
Thi hành Luật Thiết bị Y tế

được sửa đổi

để trình lên các nhà chức trách / cơ quan có thẩm quyền của nước

Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam

Sau đây cũng chứng nhận rằng:

Chủ sở hữu:

**Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstraße 61
22045 Hamburg
Nước Đức**

có địa điểm kinh doanh đã đăng ký tại Đức và các thiết bị có đóng dấu CE theo

**quy định (EU) 2017/745
ngày 05 tháng 4 năm 2017
về các thiết bị y tế**

đã được sửa đổi có thể được bán trên thị trường tại Liên minh.

(Các) Thiết bị:

Xem phần Phụ lục, 1 trang

Các sản phẩm được sản xuất bởi:

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

11.4.2017

CÔNG CHỨNG TẠI ALSTERARKADEN

Bằng văn bản này, tôi chứng nhận rằng bản sao được đính kèm giống với bản gốc đã được trình bày trước mặt tôi.

Hamburg, ngày 3 tháng 12 năm 2024

(Đã ký và đóng dấu)

Công chứng viên Dr. Matthias Kleiser tại Hamburg 9101 E 1152/2024



115 / 2.0 - 1411

Bằng văn bản này, tôi xác nhận tính xác thực của chữ ký trên đây của

Công chứng viên Dr. Matthias Kleiser

và tính xác thực của con dấu công vụ đã được đóng. Đồng thời xác nhận rằng người nêu trên có thẩm quyền thực hiện hành vi công vụ này.

Hamburg, ngày 4 tháng 12 năm 2024

Chủ tịch Tòa án Quận
Thừa lệnh

(Đã ký và đóng dấu)

Gavioli, Nhân viên Tư pháp

A handwritten signature in blue ink is located on the right side of the page. To its left, a blue arrow points horizontally towards the left, with a small blue mark below it.

Handwritten text in red ink, oriented vertically along the right edge of the page.

Tôi, Vũ Đình Long, CCCD số: 027088000105 cấp ngày 06/06/2023 tại Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Đức sang tiếng Việt.

NGƯỜI DỊCH


Vũ Đình Long

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 18 tháng 12 năm 2024 (Ngày mười tám tháng mười hai năm hai nghìn không trăm hai mươi tư)

Tại Văn phòng công chứng Trần Quang Sang; địa chỉ tại: Số 315, phố Kim Mã, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội.

Tôi, Nguyễn Văn Thu, công chứng viên trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật

CHỨNG NHẬN:

- Bản dịch này do ông Vũ Đình Long, CCCD số: 027088000105 cấp ngày 06/06/2023 tại Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng công chứng Trần Quang Sang, thành phố Hà Nội đã dịch từ tiếng Đức sang tiếng Việt.

- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của ông Vũ Đình Long;

- Nội dung bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái đạo đức xã hội;

- Văn bản công chứng này được lập thành 02 (hai) bản chính, mỗi bản gồm 11 tờ, 11 trang, lưu 01 bản tại Văn phòng công chứng Trần Quang Sang, thành phố Hà Nội.

Số công chứng  Quyền số 01/2024TP/CC-SCC/BD.

CÔNG CHỨNG VIÊN





**Beglaubigte
Abschrift**

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

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

as amended may be marketed in the Uni

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

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



Frenzel

Frenzel

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

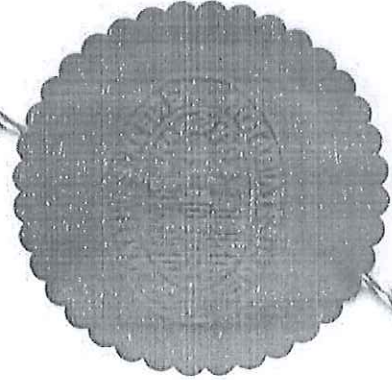


NOTARE AN DEN ALSTERARKADEN

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

Hamburg, 3. Dezember 2024

Notar Dr. Matthias Kleiser in Hamburg



Az: 2403567
Dok: 918071.1



VIỆT NAM CỘNG HÒA
CHỖ CHỮ KÝ/LEGALISIERUNG

Đang

Đang/Dieses Dokument

Herr (Frau): Gavioli

Chức

ở: Tòa án Hamburg

in/hợp pháp hóa lãnh sự/

lãnh sự/legalisierung

Ngày/Datum: 12/12/2024

ở Việt Nam CHXHCN Việt Nam

ở SR Vietnam in der BR Deutschland

Schaftrat

9101 E 1152/2024

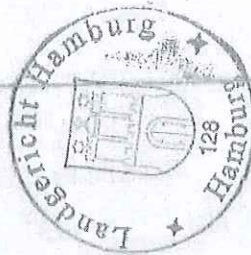
Die Echtheit vorstehender Unterschrift des

Notars Dr. Matthias Kleiser

und die Echtheit des beigedruckten Dienstsiegels
werden hiermit bestätigt.

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

Hamburg, den 4. Dezember 2024

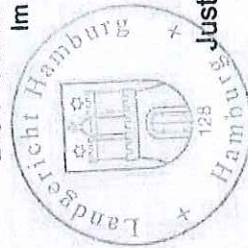


Die Präsidentin des Landgerichts

Im Auftrag

Gavioli

Justizangestellte





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): **Gavioli**

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

4. Và con dấu của/Dienstsiegel 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.: **67 -LS-HPH/2024**



Đại sứ/... des Botschafters
Thẩm phán Công sứ/Gesandter-Botschaftsrat

Chu Tuấn Đức

