



Bezirksregierung Düsseldorf

<p>Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1</p> <p>der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)</p> <p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden/Stellen von</p> <p style="text-align: center;">Vietnam</p> <p>Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte</p> <ul style="list-style-type: none">in Deutschland,in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union undin den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum <p>uneingeschränkt verkehrsfähig sind.</p> <p><u>Produkte:</u></p> <p>-siehe Anlage (1 Seite)-</p> <p><u>Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:</u></p> <p>FUJIFILM Europe GmbH Heesenstr. 31 40549 Düsseldorf Deutschland</p> <p><u>Hersteller:</u> FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku Tokyo 106-8620 Japan</p> <p>Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der</p>	<p>Certificate of Marketability according to § 34 (1)</p> <p>of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version</p> <p>for presentation to the competent authorities/bodies of</p> <p style="text-align: center;">Viet Nam</p> <p>It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within</p> <ul style="list-style-type: none">Germany,the member states of the European Union andthe other states having a contractual agreement with the European Economic Area. <p><u>Products:</u></p> <p>-see attachment (1 page)-</p> <p><u>Those responsible for first placing the products in the European Economic Area:</u></p> <p>FUJIFILM Europe GmbH Heesenstr. 31 40549 Düsseldorf Germany</p> <p><u>Manufacturer:</u> FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku Tokyo 106-8620 Japan</p> <p>It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the</p>
--	---

Richtlinie des Rates vom 14.06.1993
93/42/EWG

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Council Directive of 14 June 1993
93/42/EEC

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.



Trưởng Phòng Logistic
Takuya Nishikawa

Exporting Names	UMDNS	Generic Name	Manufacturing Site	Legalization by consulate or Apostille	Legalization by consulate	Generic name is necessary
EB-580S	17662	Bronchoscopes, Flexible, Video	FFTP MITO	FFTP MITO	☉	DE/CA20/01-Fujifilm-24/15
EB-580T	17662	Bronchoscopes, Flexible, Video	FFTP MITO	FFTP MITO	☉	DE/CA20/01-Fujifilm-08/16
EB-530T	17662	Bronchoscopes, Flexible, Video	FFTP MITO	FFTP MITO	☉	DE/CA20/01-Fujifilm-96/13
EB-530S	17662	Bronchoscopes, Flexible, Video	FFTP MITO	FFTP MITO	☉	DE/CA20/01-Fujifilm-99/13
EB-530P	17662	Bronchoscopes, Flexible, Video	FFTP MITO	FFTP MITO	☉	DE/CA20/01-Fujifilm-97/13
EB-530H	17662	Bronchoscopes, Flexible, Video	FFTP MITO	FFTP MITO	☉	DE/CA20/01-Fujifilm-100/13
EB-530XT	17662	Bronchoscopes, Flexible, Video	FFTP MITO	FFTP MITO	☉	DE/CA20/01-Fujifilm-98/13



Trưởng Phòng Logistics
Takuya Nishikawa



**CÔNG TY TNHH
FUJIFILM VIỆT NAM**

Số: FFVN-PL-039-2022

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 09 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Như phụ lục kết quả phân loại trang thiết bị y tế ở trang sau*

**Người đại diện hợp pháp của
CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM**

**CÔNG TY
TNHH
FUJIFILM
VIỆT NAM**

Digitally signed by
CÔNG TY TNHH
FUJIFILM VIỆT NAM
Date: 2022.09.20
13:14:34 +07'00'

**Tổng Giám Đốc
Morota Mamoru**



**Trưởng Phòng Logistics
Takuya Nishikawa**