



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

**Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit von
Medizinprodukten**

Bestätigung der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten gemäß § 34 (1) des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der gegenwärtig gültigen Fassung.

Zur Vorlage bei den zuständigen Behörden oder Einrichtungen von **Vietnam**

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkte:

siehe Anlage A

Hersteller:

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
L4W 5K5 Mississauga, ON
CANADA

Bevollmächtigter

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

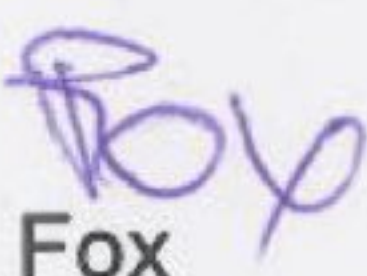
Es wird auch bescheinigt, dass mit dem Anbringen der CE-Kennzeichnung der Hersteller das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren befolgt, sicherstellt und erklärt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EEG vom 14. Juni 1993 in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen.

STAATLICHES GEWERBEAUF SICHTSAMT HANNOVER

Am Listholze 74
30177 Hannover

H906062109-7-223

Im Auftrage


Fox



**Certificate of Marketability
of Medical Devices**

Confirmation of marketability of medical devices according to § 34 (1) of the Medical Devices Law (MPG) in the present valid version.

For presentation to the competent authorities or bodies of **Vietnam**

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Products:

see Annex A

Manufacturer:

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
L4W 5K5 Mississauga, ON
CANADA

Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

It is also certified that with the affixing of the CE-mark, the manufacturer follows the prescribed conformity assessment procedure and ensures and declares that the medical devices meet the essential requirements of the Council Directives 93/42/EEC of 14. June 1993 in the present valid version.

Hannover, 12.07.2018

Sprechzeiten
Mo-Do: 8:00 - 16:00 Uhr
Freitag: 8:00 - 14:30 Uhr
oder nach Vereinbarung

Telefon 0511 9096-0
Fax 0511 9096-199
E-Mail poststelle@gaa-h.niedersachsen.de
Internet www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de

Bankverbindung
Norddeutsche Landesbank
IBAN: DE62 2505 0000 0106 0252 16
SWIFT-BIC: NOLADE2H

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Anlage A / Annex A

Product	Registration	GMDN	Risk class
Sonalleve MR-HIFU Sonalleve MR-HIFU V2 ACHIEVA 1.5T 451000080766 Sonalleve MR-HIFU V2 ACHIEVA 3T 451000080776 Sonalleve MR-HIFU V2 INGENIA 1.5T 451000080786 Sonalleve MR-HIFU V2 INGENIA 3T 451000080796 Upgrade Kits: Upgrade Kit for SONALLEVE MR-HIFU V1 ACHIEVA 1.5T 989603082552 Upgrade Kit for SONALLEVE MR-HIFU V1 ACHIEVA 3T 989603082562 Upgrade Kit for SONALLEVE MR-HIFU V2 INGENIA 1.5T 989603082472 Upgrade Kit for SONALLEVE MR-HIFU V2 INGENIA 3T 989603082482 Upgrade Kit for SONALLEVE MR-HIFU V2 ACHIEVA 1.5T 989603082452 Upgrade Kit for SONALLEVE MR-HIFU V2 ACHIEVA 3T 989603082461	DE/CA09/0170/P37/002	40781	IIb



STAATLICHES GEWERBEAUFSICHTSAMT HANNOVER

Hannover, 12.07.2018



Die Echtheit ~~vorstehender~~/umseitiger Unterschrift
der/des *Frau Fox*
in/bei dem *Gewerbeamt Hannover*
und die Echtheit des beigefügten
Dienstsiegels/Dienststempels werden hiermit beglaubigt.

Gleichzeitig wird bescheinigt, daß die/~~der~~ Vorgenannte
zur Ausstellung dieser Urkunde /zur Vornahme der
Amtshandlung berechtigt ist/war.

Hannover, den *18.07.2018*

Polizeidirektion Hannover

Im Auftrage:

Przyklen
Przyklen
Beschäftigte



Dieses Dokument wurde von einer
in Deutschland / Europäischen Union
zuständige Institution /
Behörde ausgestellt.

Hannover, den *18* Juli 2018



Hannover-Industrie- u. Handelskammer
Hannover
im Auftrage

(Domme)





**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):

3. Với chức danh/Funktion:

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

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

5. Tại/in:

Berlin

6. Ngày/Datum: **07/08/2018**

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.: **08b-LS-HPH/2018**

Đ. Đại sứ/I. A. des Botschafters
Bí thư Thứ Ba/III. Sekretär



Bùi Đức Minh