OGYÉI
National Institute of
Pharmacy and Nutrition

Department of Medical Devices

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
1372 P.O. Box:450.
Tel: +36 1 88 69-300, Fax: +36 1 88 69 460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Case No.: **OGYÉI/62581-3/2020**
Subject: Certificate for third countries
Consultant: Kopornoky Henrietta

FREE SALES CERTIFICATE

On request of the **Egis Pharmaceuticals PLC** (1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. Hungary) the National Institute of Pharmacy and Nutrition hereby certifies, that on the basis of information provided, the medical device(s) named below and detailed in the attachment (if applicable), which is/are manufactured by the above economic operator, has/have been affixed with the CE mark under the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices and/or the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (as amended) which was transposed into Hungarian national law [decree No. 8/2003. (III. 13) of the Ministry of Health, Social and Family Affairs on in vitro diagnostic medical devices and /or decree No. 4/2009 (III. 17) of the Ministry of Health on medical devices, as amended] may be freely sold in all member states of the European Economic Area (EEA) including Hungary.

Linaflon rectal ointment

This certificate has been issued to Hungarian exporters for use in third countries to support the application for permission of placing the above mentioned devices on the market.
A Free Sales Certificate should not be taken as a Government endorsement of any product that is referred to on the certificate or its attachment.

Budapest, 31 December 2020

dr. Kornél Szerdi
Head of Department

The Ministry of Foreign Affairs and Trade of Hungary certifies the seal and signature of ... OROSZ PÉTER ... BUDAPESTI ELBÍRÁLÁSI IRODA ... VEZETŐ ...

appearing on this document. The legalisation does not certify the content of the document for which it was issued.

Legalisation fee paid: 5500 HUF

Date: 2021. JAN. 07.

Registration nr.: 00003718

Külgazdasági és Külügyminisztérium Ministry of Foreign Affairs and Trade of Hungary

dr. Orosz Péter
Head of Section

32-8.

Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại CH Hungary

HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

Số.32/LS-HPH /2021.

Chứng thực chữ ký của ông/bà

.....

.....Dr. Orosz Peter.....

và con dấu của (cơ quan)

.....Bộ Ngoại giao Hungary.....

.....

Budapest ngày 18/1/2021

ĐSQVN TẠI HUNGARY
TL. ĐẠI SỨ

Bí thư thứ ba
NGUYỄN THÁI HÀ

(BIỂU TƯỢNG)
VIỆN DƯỢC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG QUỐC GIA
SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

H-1051 Budapest, Zrinyi u. 3.
1372 P.O. Box:450.
ĐT: +36 1 88 69-300, Fax: +36 1 88 69 460
Email: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Số hồ sơ: OGYÉI/62581-3/2020
V.v: Giấy chứng nhận cho quốc gia thứ ba
Chuyên viên: Kopornoky Henrietta

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO

Theo yêu cầu của **Egis Pharmaceuticals PLC** (1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. Hungary), Viện Dược phẩm và Dinh dưỡng Quốc gia chứng nhận rằng trên cơ sở thông tin được cung cấp, (các) trang thiết bị y tế có tên bên dưới và chi tiết trong tệp đính kèm (nếu có), được sản xuất bởi nhà điều hành kinh tế nêu trên, đã được gắn nhãn hiệu CE theo Chỉ thị 98/79/EC của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng về thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm và/hoặc Chỉ thị 93/42/EEC của Hội đồng liên quan đến trang thiết bị y tế (đã được sửa đổi) đã được chuyển thành luật quốc gia Hungary [nghị định số 8/2003. (III. 13) của Bộ Y tế, Xã hội và Gia đình về thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm và / hoặc nghị định số 4/2009 (III. 17) của Bộ Y tế về thiết bị y tế, đã được sửa đổi] được bán ở tất cả các quốc gia thành viên của Khu vực Kinh tế Châu Âu (EEA) bao gồm cả Hungary.

Thuốc mỡ bôi trực tràng Linaflon

Giấy chứng nhận này đã được cấp cho các nhà xuất khẩu của Hungary để sử dụng ở các nước thứ ba nhằm hỗ trợ việc xin phép đưa các thiết bị nói trên ra thị trường.
Giấy chứng nhận bán hàng miễn phí không được coi là sự chứng thực của Chính phủ đối với bất kỳ sản phẩm nào được đề cập đến trên giấy chứng nhận hoặc tệp đính kèm của nó.

Budapest, ngày 31 tháng 12 năm 2020

(Đã ký và đóng dấu)
TS. Kornesl Szerdi
Thủ trưởng

Bộ Ngoại giao và Thương mại Hungary chứng nhận rằng con dấu và chữ ký

.....

có trên tài liệu này. Việc hợp pháp hóa này không chứng nhận nội dùng tài liệu được cấp.

Phí hợp pháp hóa đã trả: 5500 HUF
Ngày: 07/01/2021
Số đăng ký: 000095/18
(Đã ký và đóng dấu)
TS. Orsz Peter
Trưởng Bộ phận

Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại CH Hungary
HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Số: 32/LS-HPH/2021
Chứng thực chữ ký của ông/bà TS. Orosz Peter
Và con dấu của (cơ quan): Bộ Ngoại giao Hungary
Budapest ngày 18/01/2021
ĐSQVN TẠI HUNGARY
TL. ĐẠI SỨ
(Đã ký và đóng dấu)
Bí thư thứ ba
NGUYỄN THÁI HÀ

CÔNG TY TNHH TM DV DỊCH THUẬT VIỆT ÚC
95A Pasteur, P. Bến Nghé, Q. 1, TP.HCM
Điện thoại: 028 62 565 777 - Email: info@dichthuatvietuc.com
Chứng nhận rằng bản dịch tiếng Việt chính xác và đúng với (các) giấy tờ, tài liệu đính kèm.
Công ty không chịu trách nhiệm cho nội dung của giấy tờ, tài liệu này.
Ngày: 1/3/2021

M.S.D.N: 0311992396 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DỊCH THUẬT VIỆT ÚC - QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Văn Minh Các