

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Postfach 310929, 10639 Berlin (Postanschrift)

STRATEC Molecular GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)

I F 16 – 98/16

Dienstgebäude:
Darwinstr. 13-17, 10589 Berlin

Bearbeiter/in : Frau Zeller
Zimmer: 05.14

Telefon : (030) 90229 (Intern: 9229) 2911

Telefax : (030) 90229 (Intern: 9229) 2099

E-Mail:

Medizinprodukte@lageso.berlin.de

Datum : 08.03.2016

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
nach § 34 (1)

des Medizinproduktegesetzes (MPG)
in der gegenwärtig gültigen Fassung

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden /
Stellen 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.

Produkt / Produkte:

Siehe Anhang

Certificate of Marketability
according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities /
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.

Product / Products:

See appendix

Verkehrsverbindungen:
Bus M 27 Haltestelle
Goslarer Platz
Bus X 9 Haltestelle
Quedlinburger Straße
Bus 101 Haltestelle
Guerickestraße

Sprechzeiten
nach telefonischer
Vereinbarung

Zahlungen bitte
bargeldlos an die
Landeshauptkasse
Klosterstr. 47
10179 Berlin

Geldinstitut
Postbank Berlin
Landesbank Berlin
Deutsche Bundesbank
Filiale Berlin

IBAN
DE47 1001 0010 0000 0581 00
DE25 1005 0000 0990 0076 00
DE53 1000 0000 0010 0015 20

<p>Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:</p> <p>STRATEC Molecular GmbH Robert-Rössle-Str. 10 13125 Berlin Deutschland</p>	<p>Manufacturer or those responsible for first placing the product in the European Economic Area:</p> <p>STRATEC Molecular GmbH Robert-Rössle-Str. 10 13125 Berlin Germany</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>Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 98/79/EG</p> <p>in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und dass das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</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> <p>Directive of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 98/79/EC</p> <p>in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.</p>

Im Auftrag/On behalf

Zeller

Zeller



Zuständige Behörde:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin - LAGeSo -

Competent Authority:

State Office of Health and Social Affairs Berlin – LAGeSo –

Wir bestätigen, daß die in dem vorstehenden Dokument genannte Behörde/Institution für dessen Ausstellung zuständig ist.



Ausfertigung

Anhang / Appendix

Produkte	Products
Invisorb® Spin Blood Mini Kit	Invisorb® Spin Blood Mini Kit
Invisorb® Spin Blood Midi Kit	Invisorb® Spin Blood Midi Kit
Invisorb® Blood Universal Kit	Invisorb® Blood Universal Kit
Invisorb® Spin Tissue Mini Kit	Invisorb® Spin Tissue Mini Kit
Invisorb® Spin Swab Kit	Invisorb® Spin Swab Kit
Invisorb® Spin Forensic Kit	Invisorb® Spin Forensic Kit
Invisorb® Spin Universal Kit	Invisorb® Spin Universal Kit
PSP® SalivaGene DNA Kit	PSP® SalivaGene DNA Kit
SalivaGene® Collection Module II	SalivaGene® Collection Module II
SalivaGene® Buccal Swab	SalivaGene® Swab
SalivaGene® Swab Comfort	SalivaGene® Swab Comfort
PSP® Spin Stool DNA Kit	PSP® Spin Stool DNA Kit
PSP® Spin Stool DNA Plus Kit	PSP® Spin Stool DNA Plus Kit
RTP® Bacteria DNA Mini Kit	RTP® Bacteria DNA Mini Kit
RTP® Mycobacteria Kit	RTP® Mycobacteria Kit
RTP® Pathogen Kit	RTP® Pathogen Kit
RTP® DNA/ RNA Virus Mini Kit	RTP® DNA/ RNA Virus Mini Kit
Invisorb® Spin Virus DNA Mini Kit	Invisorb® Spin Virus DNA Mini Kit
Invisorb® Spin Virus RNA Mini Kit	Invisorb® Spin Virus RNA Mini Kit
InviTrap® Spin Cell RNA Mini Kit	InviTrap® Spin Cell RNA Mini Kit
InviTrap® Spin Tissue RNA Mini Kit	InviTrap® Spin Tissue RNA Mini Kit
InviTrap® Spin Universal RNA Mini Kit	InviTrap® Spin Universal RNA Mini Kit
Invisorb® Blood Mini HTS 96 Kit/ C	Invisorb® Blood Mini HTS 96 Kit/ C
Invisorb® Blood Mini HTS 96 Kit/ X	Invisorb® Blood Mini HTS 96 Kit/ X
Invisorb® DNA Tissue HTS 96 Kit/ C	Invisorb® DNA Tissue HTS 96 Kit/ C
Invisorb® Virus DNA HTS 96 Kit/ C	Invisorb® Virus DNA HTS 96 Kit/ C
Invisorb® Virus RNA HTS 96 Kit/ C	Invisorb® Virus RNA HTS 96 Kit/ C
Invisorb® Virus RNA HTS 96 Kit/ X	Invisorb® Virus RNA HTS 96 Kit/ X
InviTrap® RNA Cell HTS 96 Kit/ C	InviTrap® RNA Cell HTS 96 Kit/ C
InviTrap® RNA Tissue HTS 96 Kit/ C	InviTrap® RNA Tissue HTS 96 Kit/ C
InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG	InviMag® Blood DNA Mini Kit/ IG
InviMag® Blood DNA Mini Kit/ KFml	InviMag® Blood DNA Mini Kit/ KFml
InviMag® Blood DNA Mini Kit/ KFDuo w/o plastic	InviMag® Blood DNA Mini Kit/ KFDuo w/o plastic
InviMag® Blood DNA Mini Kit/ KF96	InviMag® Blood DNA Mini Kit/ KF96
InviMag® Tissue DNA Mini Kit/ KF96	InviMag® Tissue DNA Mini Kit/ KF96
InviMag® Virus DNA/RNA Mini Kit/ KFml	InviMag® Virus DNA/RNA Mini Kit/ KFml
InviMag® Universal Kit/ IG	InviMag® Universal Kit/ IG
InviMag® Virus RNA Kit/ KFml	InviMag® Virus RNA Kit/ KFml
InviMag® Virus RNA Kit/ KF96	InviMag® Virus RNA Kit/ KF96
InviGenius®	InviGenius®
InviGenius® PLUS	InviGenius® PLUS



**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 Herr (Frau): **Kammholz**

3. Với chức danh/Funktion: **Nhân viên hành chính**

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

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

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **30/03/2016**

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.: **03d-LS-HPH/2016**

Tl. Đại sứ/i.A. des Botschafters
Tham tán/Botschaftsrat



Nguyễn Việt Cường