



Kiel, den 28.10.2020

EINGEGANGEN

23. Nov. 2020

Az.: LAsD 3317 - 408 - 426/20

Erl.....

<p style="text-align: center;">Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit</p> <p style="text-align: center;">nach § 34 Abs. 1 der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)</p> <p style="text-align: center;">zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von</p> <p style="text-align: center;">Vietnam.</p>	<p style="text-align: center;">Certificate of Marketability</p> <p style="text-align: center;">according to § 34 (1) of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version</p> <p style="text-align: center;">for presentation to the competent authorities / bodies of</p> <p style="text-align: center;">Viet Nam.</p>
<p>Es wird bescheinigt, dass die in der Anlage genannten Medizinprodukte in Deutschland uneingeschränkt verkehrsfähig sind.</p> <p>Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:</p> <p>Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co. Hans-Böckler-Ring 27 D-22851 Norderstedt Deutschland</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 style="text-align: center;">Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika</p> <p>in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</p>	<p><i>It is certified that the medical devices listed in appendix can be marketed without restriction within Germany.</i></p> <p><i>Responsible for first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MDA:</i></p> <p>Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co. Hans-Böckler-Ring 27 D-22851 Norderstedt Germany</p> <p><i>It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices</i></p> <p><i>in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.</i></p>

**Attestation de l'apitude
à la mise en circulation**

**selon § 34 alinéa 1
de la version en vigueur de la loi sur
les produits médicaux (MPG)**

**à présenter aux administrations /
services compétentes de**

le Viet Nam.

**Certificado de libertad
de tránsito**

**Según el párrafo § 34 Abs. 1
de la versión actual válida de la Ley de
Productos Médicos (MPG)**

**para presentar ante las autoridades /
organismos competentes de**

Viet Nam.

*Nous confirmons par la présente que les produits
médicaux mentionnés dans liste ci-jointe sont en circula-
tion illimitée en Allemagne.*

*Responsable de la première mise sur le marché dans
l'Espace économique européen conforme à § 5 MPG:*

*Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
D-22851 Norderstedt
Allemagne*

*En outre, nous confirmons que par le sigle CE le
fabricant atteste que les produits médicaux répondent
aux exigences fondamentales de la*

*Directive 98/79/CE du Parlement Européen
et du Conseil du 27 octobre 1998
relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

*dans la version en vigueur, et que la procédure de mise
en conformité prescrite a été exécutée.*

*Se certifica que los siguientes productos médicos
nombrados en el anexo son absolutamente libres de
estar en el mercado en Alemania.*

*Responsable de la primera puesta en circulación en el
mercado europeo conforme la § 5 MPG:*

*Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
D-22851 Norderstedt
Alemania*

*Se certifica también que el fabricante expresa a
través de la marca CE, que estos productos médicos
cumplen con los requerimientos básicos en su
versión actual válida de la*

*Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo
y del Consejo de 27 de octubre de 1998
sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro*

*y que los procedimientos de evaluación de
conformidad fueron llevados a cabo.*

Kiel, 28.10.2020

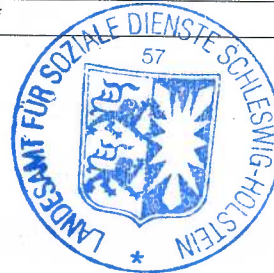
Landesamt für soziale Dienste (LAsD) – Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz

Sandra Klee

Sandra Klee



Medizinprodukte / medical devices / produits médicaux / productos sanitarios	
Artikelnummer / product code	Produktbezeichnung / product name
Semi-automated Analyzer	
010102	Thrombotimer 1, incl. accessories
010202	Thrombotimer 2, incl. accessories
010400	Thrombotimer 4, incl. accessories
014010	Thrombostat 1, incl. accessories
014020	Thrombostat 2, incl. accessories
Consumables	
050210	Cuvette racks and balls
050211	Cuvette racks micro and balls
050220	Cuvettes and balls
050290	Cuvette racks and balls
050310	Balls for coagulation
050920	Kaolin Suspension, 0.5 g/l
Fully-automated Analyzer	
018016	Thrombolyzer Compact X, incl. accessories
018012	Thrombolyzer XR, incl. accessories
018028	Thrombolyzer XRC, incl. accessories
018014	Thrombolyzer XRM, incl. accessories
018010	Thrombolyzer XRS, incl. accessories
Consumables	
050280	Predilution cuvettes
050940	Kaolin Suspension, 3 g/l
054320	8-fold Cuvette racks
054420	4-fold Cuvette racks
054520	4-fold Cuvette racks CP
054522	Pre-dilution bars B á 25 for 1000 tests
054620	8-fold Cuvette racks CP
*** end of list ***	



Beglaubigung zum Zwecke der Legalisation

Ich bestätige hiermit die Echtheit der Unterschrift von
Sandra Klee, die Urkunde ist mit dem Dienstsiegel versehen.

Kiel, - 2. Nov. 2020
IV 355 - 149.12

Ministerium für Inneres,
ländliche Räume, Integration
und Gleichstellung
des Landes Schleswig-Holstein




Silke Funck



CHÜNG 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): Silke Funck

3. Với chức danh/Funktion: Viên chức

4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: Bộ Nội vụ, Nông thôn và Hội nhập
bang Schleswig-Holstein

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

5. Tại/in: Berlin

6. Ngày/Datum: 18/11/2020

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
(đ) CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland

8. Số/No.: 42-LS-HPH/2020



TLV Đại sứ/đ. A. des Botschafters
Phạm Hoàng Tùng

Phạm Hoàng Tùng