



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1 des

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

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 Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen
im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:

nopa instruments Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen / Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das
CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die
Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte

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

Freiburg i. Br., den 18. Juli 2018

Monja Frank

Monja Frank



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 annex

Manufacturer or those responsible for first placing the
product in the European Economic Area:

nopa instruments Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen / Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark
confirms that the medical devices fulfill the essential
requirements of the

Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993
concerning medical devices

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

Az.: 15.1-1023.4

Die Echtheit der Unterschrift der Frau Frank vom Regierungspräsidium Freiburg sowie die Echtheit des Dienstsiegels werden hiermit beglaubigt. Es wird auch bestätigt, dass Frau Frank in ihrer Eigenschaft als Regierungsamtfrau zur Vornahme der Amtshandlung berechtigt war.

Freiburg, den 18.07.2018
Regierungspräsidium Freiburg
des Landes Baden-Württemberg

Gebühr: 30,00 €
Begl.Verz.: 871/2018



Unterschrift

Barwinski
Barwinski
Amtsrätin



**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): Barwinski

3. Với chức danh/Funktion: Viên chức

4. Và con dấu của/Dienstiegel von: Chính quyền Freiburg

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

5. Tại/in: Berlin

6. Ngày/Datum: 04/09/2018

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.: 09a-LS-HPH/2018



Produktgruppen / Product group
KASSE REGI
2a
10-566
10-566
6 Saug- und Spülrohre, Biopsiekantülen, Spezialkantülen /
suction, irrigation cannulae, biopsy- social cannulae /
Cánulas de aspiración, agujas para biopsia, agujas
especiales / Cannule per aspirazione, aghi per biopsia,
aghi speciali
6 Saug- und Spülrohre, Biopsiekantülen, Spezialkantülen /
YANKAUER SUCTION TUBE COMPLETE
AO 400/00
KANÜLE, ABSAUGUNG
2 DE/CA39/648/03A
WALTON-YANKAUER SUCTION TUBE
AO 404/00
KANÜLE, ABSAUGUNG
2 DE/CA39/648/03A