



Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit

nach § 34 Abs. 1
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
auf dem EWG Markt Verantwortliche:

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Str. 1/3
55268 Nieder-Olm
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.

SAO Y BAN CHINH

Ngày.....Tháng.....Năm



Nguyễn Hữu Khánh Hưng

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 enclosure

Manufacturer or those responsible for first placing the
product on the EEA market:

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Str. 1/3
D-55268 Nieder-Olm
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.

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

-Dienstort Mainz-

Abt. 5 – Öffentliches Gesundheitswesen und Pharmazie

Code: DE/CA33

Mainz, 18. August 2016

Im Auftrag

Schladt

Susanne Schladt

