



# 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



Đã được kiểm tra và xác định là đúng.  
Bí thư Thứ Ba/III. Sekretär

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

# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that

**nopa<sup>®</sup> instruments**

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

for the scope

**development and design, production and distribution of  
surgical, dental and HF instruments with  
accessories, endoscopy materials, needles, sterilization containers**

has introduced and applies a

## Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

### EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-06-25
Valid until	2021-06-24
Registration no.	D1121700023
Report no.	P18-00340-115937
Stuttgart	2018-05-22



Head of Certification Body

medical device certification

**mdc**



The documents shown on the opposite side of this sheet is supposed to be presented to the appropriate authorities of Vietnam.

Tuttlingen, 16.07.2018

Jonas Frangenheim : *ppu*  
Administration Director  
nopa instruments  
Medizintechnik GmbH



**nopa instruments**  
Medizintechnik GmbH

P.O.Box 4554  
D-78510 TUTTLINGEN  
Tel. +49(0)7462-9490-0  
Fax +49(0)7462-949090



Urkundenrolle Nr. UR 1300 / 2018

UZ 1569 / 2018

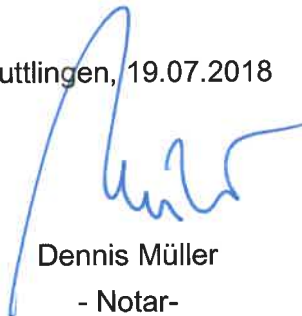
## **Certificate verifying signature**

I hereby **certify** the above signature of

**Mr. Jonas Frangenheim,**  
Administration Director  
business address:  
Weilatten 7-9  
DE-78532 Tuttlingen, GERMANY

- who identified himself by means of his identity card -

Tuttlingen, 19.07.2018



Dennis Müller  
- Notar -



Nr. 910 E – 869/18

Die Echtheit vorstehender Unterschrift

des Notars Müller  
mit dem Dienstsitz  
in Tuttlingen

und die Echtheit des begedrückten Dienststempels/  
Dienstsiegels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird  
bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der  
Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Rottweil, den 24. Juli 2018  
Präsident des Landgerichts



  
Dr. Dietmar Foth

Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.  
Nr. 100 zu § 4 Abs. 1  
JVKostG: 20,00 €



**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): **Dr. Dietmar Foth**

3. Với chức danh/Funktion: **Chánh án**

4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: **Tòa án vùng Rottweil**

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

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **03/08/2018**

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.: **08a-LS-HPH/2018**

Đại sứ/A. des Botschafters

Bí thư thứ Ba/III. Sekretar

**Bùi Đức Minh**

