

**Die Senatorin für Gesundheit, Frauen
und Verbraucherschutz**

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Contrescarpe 72, 28195 Bremen



**Freie
Hansestadt
Bremen**

Auskunft erteilt
Frau Blume-Runge

T (04 21) 361 16391
F (04 21) 496 16391

Email: Ruby.Blume-Runge
@gesundheit.bremen.de
<http://www.gesundheit.bremen.de>

Bescheinigung Nr. / Certificate Number: **9/ 2022**

**Bescheinigung
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.

Artikelnummer - Produkt:

- siehe Anlage

Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen
Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

**Certificate
according to § 34 (1)**

of the Medical Device Act (MDA) 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.

Part number - Product:

- see Annex

Responsible for first placing the product on the European
Economic Area market according to § 5 MDA:

**Brüker Daltonics GmbH & Co.KG
Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen (Germany)**

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

Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27.10.1998

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

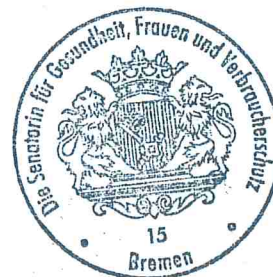
Bremen, den 26. Januar 2022
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Im Auftrag

Blume-Runge
Blume-Runge

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

Council Directive 98/79EC of 27 October 1998

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



Annex to product list for the registration in Vietnam

Fachauskunft	Expertise
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Richtlinie 98/79/EG und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung der o.g. Produkte entsprechend den GMP-Forderungen in der Europäischen Union wird dadurch fortgeführt, da eines der wesentlichen Ziele der Richtlinie 98/79/EG die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p>	<p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European directive 98/79/EC and the Medical Device Law of the Federal Republic of Germany. The hitherto manufacture of the a.m. products according to GMP requirements in the European Union is hereby continued, since maintenance and improvement, respectively, of the health protection level attained in the member states is one of the main objectives of the directive 98/79/EC.</p>
<p>Hinweis aufgrund zusätzlicher Informationen durch den Hersteller:</p>	<p>Note due to additional information by the manufacturer:</p>
<p>Hersteller: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG Fahrenheitstr. 4 28359 Bremen, Germany</p>	<p>Manufacturer: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG Fahrenheitstr. 4 28359 Bremen, Germany</p>
<p>Nach Mitteilung des Herstellers erfolgte die Produktion der Medizinprodukte in folgenden Produktionsstätten:</p>	<p>The manufacturer reported the production of the medical devices took place in the following manufacturing plants:</p>
<p>1. Produktionsstätte: MERLIN Diagnostika GmbH Kleinstrasse 14 53332 Bornheim, Germany Produktliste 1</p> <p>2. Produktionsstätte: sifin diagnostics gmbh Berliner Allee 317-321 13088 Berlin, Germany Produktliste 2</p>	<p>1. Manufacturing plant: MERLIN Diagnostika GmbH Kleinstrasse 14 53332 Bornheim, Germany Product list 1</p> <p>2. Manufacturing plant: sifin diagnostics gmbh Berliner Allee 317-321 13088 Berlin, Germany Product list 2</p>

Product list 1 for the registration in Vietnam

- E1-831-040 - MICRONAUT-AM Antifungal Agents MIC
- E1-832-080 - MICRONAUT-AM EUCAST AFST
- E2-323-001 - AST-Reagent Kit
- EM-006-040 - MIC-Strip Colistin

Product list 2 for the registration in Vietnam

- E2-324-020 - MICRONAUT-RPMI-1640 Medium + MOPS + Glucose
- E2-331-020 - Mueller-Hinton Broth, cation adjusted (20 vials)
- E2-331-100 - Mueller-Hinton Broth, cation adjusted (100 vials)



Beglaubigung

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Mitarbeiterin bei der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz Frau Blume-Runge, und die Echtheit des beigefügten Dienstsiegels werden hiermit beglaubigt. Zugleich wird bescheinigt, dass die Vorgenannte nach den deutschen Gesetzen zur Ausstellung dieser Urkunde berechtigt ist.

Reg.Nr. 0158/2022 Bremen, den 27. Januar 2022

Gebühr: Euro 16,00 DER SENATOR FÜR INNERES



Im Auftrag:


Sigmonzik



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 ông (bà)/U. von Herrn (Frau): Sigmonzik

3. Với chức danh/Funktion: Viên chức

4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: Cơ quan Nội vụ Bremen
được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert

5. Tại/in: Berlin

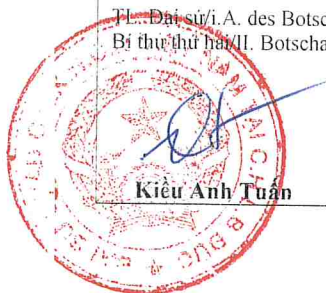
6. Ngày/Datum: 14/02/2022

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.: 25-LS-HPH/2022

II. Đại sứ/i.A. des Botschafters

Bí thư thứ hai/II. Botschaftssekretär



Kiêu Anh Tuấn