

Regierung von Oberbayern



Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
nach § 34 Abs. 1

in der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Vorlage bei
der zuständigen Behörde / 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:

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

Pari GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 München
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 14.06.1993

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und
das vorgeschriebene Konformitätsbewertungs-
verfahren durchgeführt wurde.

München, 14.08.2020
Regierung von Oberbayern

Edith Schmidbauer
Edith Schmidbauer



Certificate of Marketability
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.

Product / Products:

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

Pari GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 München
Germany

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

Council Directive 93/42/EEC of
14 June 1993

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

Produktliste zur Bescheinigung nach § 34 Abs. 1 MPG
(Attachment to Certificate acc. § 34 (1) MDA)

Artikel-Nr. / Article No.	Produktname / Product Name
018G4000	PARI PEP S
041G0500	PARI Filter Ventil Set
041G0741	PARI child mask soft Spiggy
041G0740	PARI adult mask soft
177G1010	PARI MONTESOL Nasal Douche
177G1020	PARI MONTESOL nasal rinse
018G5000	PARI O-PEP

