



**Bestätigung über die Verkehrsfähigkeit von
Medizinprodukten gemäß § 34 Absatz 1 des
Gesetzes über Medizinprodukte
(Medizinproduktegesetz - MPG)**

Zur Vorlage bei den Gesundheitsbehörden in

Vietnam

wird bestätigt, dass die CE-gekennzeichneten
Medizinprodukte

(siehe Anlage)

in der Bundesrepublik Deutschland, in den
Mitgliedstaaten der Europäischen Gemein-
schaften und in den anderen Vertragsstaaten
des Abkommens über den Europäischen
Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht
werden darf.

Es wird auch bestätigt, dass durch das CE-
Kennzeichen vom Hersteller zum Ausdruck
gebracht wird, dass das Produkt dem
einschlägigen deutschen Recht
(Medizinproduktegesetz i.d.F. vom 07. August
2002) und dem Europäischen Recht (Richtlinie
des Rates 98/79/EG vom 27. Oktober 1998)
entspricht.

Für das Inverkehrbringen des Produkts
verantwortlicher Hersteller i.S.v. § 5 MPG:

SC – Sanguis Counting
Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH
Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht
Deutschland

Bezirksregierung Köln
Köln, den 03.12.2020
Im Auftrag

Behrendt

(Behrendt)



**Confirmation of marketability of medical
devices (§ 34 (1) Medical Device Law)**

For presentation to the health authorities in

Vietnam

it is certified that the CE-marked Medical
Devices

(see attachment)

are authorised to be placed on the market in the
Federal Republic of Germany, in the member
states of the European Economic Community
(EEC) and in the other contract states of the
agreement about the European Economic Area.

It is also certified that with the CE-mark the
manufacturer confirms that the product satisfies
the pertinent German law (Medical Device Law
of August 7, 2002) and European Law (Council
Directive 98/79/EC of October 27, 1998).

The manufacturer responsible for placing the
product on the market according to § 5 MPG:

SC – Sanguis Counting
Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH
Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht
Germany



Anlage (Seite 1 von 1)

zur Bestätigung über die
Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten
gemäß § 34 Abs. 1 MPG

für die Medizinprodukte:

Blutgasentnahmesystem (steril) zur arteriellen
Blutentnahme


Kunststoff-Blutgaskapillaren mit oder ohne
Gerinnungshemmer

Sechskant-Verschlusskappen, Misch-
Stäbchen, Adapter und Luer-AUTOSTOP-
Kappe – Zubehör für Kunststoff-Kapillaren und
Blutgasentnahmesysteme

Für das Inverkehrbringen des Produkts
verantwortlicher Hersteller i.S.v § 5 MPG:

SC – Sanguis Counting
Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH
Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht
Deutschland

Bezirksregierung Köln
Köln, den 03.12.2020
Im Auftrag


(Behrendt)



Attachment (Page 1 of 1)

of Conformation of marketability of
medical devices § 34 MPG

for the Medical Devices:

Blood Gas Sampling System (sterile) for
arterial blood collection

Plastic Capillaries for Blood Gas with or without
anticoagulant

Six-edge Closing Caps, Mixing Sticks,
Adaptors and Luer-AUTOSTOP-Cap –
Accessories for Plastic Capillaries and Blood
Gas Sampling Systems

The Manufacturer responsible for placing the
product on the market according to § 5 MPG:

SC – Sanguis Counting
Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH
Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht
Germany



Fachauskunft

Die in der Bescheinigung 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.

Expertise

The in the Certificate 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 directive 98/79/EC.



Die Echtheit der vorstehenden/umstehenden
 Unterschrift der/des **Regierungsbeschäftigten Frau Behrendt**
 (Amtsbezeichnung/Name) wird hiermit beglaubigt.
 Die Urkunde ist versehen mit dem Siegel/Stempel
 der/des **Bezirksregierung Köln**

The authenticity of the foregoing / circumjacent
 Signature of the **Regierungsbeschäftigten Frau Behrendt**
 (Official title/name) is hereby authenticated.
 The document is provided with the seal/stamp of
Bezirksregierung Köln

Köln, 11. Dezember 2020

Bezirksregierung Köln

Im Auftrag

(Middeldorf)

Regierungshauptsekretär

Geb.Verz.
 Nr. 2197/2020



**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): **Middeldorf**

3. Với chức danh/Funktion: **Viên chức**

4. Và con dấu của/Dienststempel von: **Chính quyền thành phố Köln**

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

Berlin

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **25/02/2021**

Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
 in der BR Deutschland

7. Số công văn cấp/Ausgestellt von: **Đài sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
 in der BR Deutschland**

8. Số công văn: **76-LS-HPH/2021**

9. Chức vụ: **Tham tán/Botschaftsrat**

10. Chức vụ: **Tham tán/Botschaftsrat**



Phạm Hoàng Tùng