



**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.

Produkt / Produkte:

siehe beigegefügte Produktliste

Für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche

Hersteller

**Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Deutschland**

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.

Kassel, 22. Dezember 2021

Im Auftrag

(Weisburd)

Dezernat 56-53 o 12 (004-03465)



**Certificate
according to § 34 (1)**

of the Medical Device Act (MDA) in the current valid version for presentation to the competent authorities / bodies of

Viet Nam

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 product list attached

Responsible for first placing the product on the European Economic Area market

Manufacturer

**Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
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 98/79/EC of 27 October 1998 in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

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

Produktionsstätte(n):

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, Prince Edward Island
C1E 2B9 Kanada

Production facility(ies):

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada



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

Artikel-Nr. / Article No.	Produktname / Product Name
6L45-22	Total Bilirubin
6L45-42	Total Bilirubin





TỔNG LÃNH SỰ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
tại Frankfurt am Main, CHLB Đức

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Country:

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà): **Weisburd** ký
has been signed by:

3. với chức danh: **Cán bộ phụ trách**
acting in the capacity of:

4. và con dấu của: **Chính quyền Tp. Kassel**
bears the seal/stamp of:

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại: **Frankfurt** 6. ngày: **10/01/2022**
at: the:

7. Cơ quan cấp: **Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/Main**
by

8. Số: **36/2021/CN-HPHLS**
No:

Lãnh sự/ Consul



Nguyễn Hà Linh