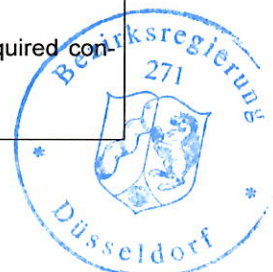




Bezirksregierung Düsseldorf

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1	Certificate of Marketability according to § 34 (1)
der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)	of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version
zur Vorlage bei den zuständigen Behörden/Stellen von	for presentation to the competent authorities/bodies of
Argentinien	Argentina
Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">◦ in Deutschland,◦ in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und◦ in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.	It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within <ul style="list-style-type: none">◦ Germany,◦ the member states of the European Union and◦ the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.
<u>Produkte:</u>	<u>Products:</u>
-siehe Anlage (1 Seite)-	-see attachment (1 page)-
<u>Für das erstmalige Inverkehrbringen im Europä- ischen Wirtschaftsraum verantwortlich:</u>	<u>Responsible for first placing the product in the European Economic Area:</u>
Prolinx GmbH Brehmstr. 56 40239 Düsseldorf Deutschland	Prolinx GmbH Brehmstr. 56 40239 Düsseldorf Germany
<u>Hersteller:</u>	<u>Manufacturer:</u>
Weifang Kawa Medical Products Co., Ltd. No.2 Xingan Road, Shouguang Beiluo Industrial Park, 262700 Weifang, Shandong China	Weifang Kawa Medical Products Co., Ltd. No.2 Xingan Road, Shouguang Beiluo Industrial Park, 262700 Weifang, Shandong China
Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der	It is also certified that the manufacturer with the CE- mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the
Richtlinie des Rates vom 14.06.1993 93/42/EWG	Council Directive of 14 June 1993 93/42/EEC
in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.	in the current valid version and that the required con- formity assessment has been completed.



Düsseldorf, den 09.04.2021
Bezirksregierung Düsseldorf
Im Auftrag

Nadine Schlingmeier
Nadine Schlingmeier



Dimdi Formular- nummer	Product Name in English	Produktname auf Deutsch	Type	UMDNS	Class
00328745	Sterile infusion sets for single use	Sterile Intravenös- Infusionsbesteck	IV12 / IV06	17-825	Ila
00328755	Sterile transfusion sets for single use	Sterile Bluttransfusionsbesteck	BS-1	10-421	Ila
00328756	Sterile volumetric burette infusion set	Steriles volumetrisches Büretteninfusionsset	BI-150	12-159	Ila



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Frau Schlingmeier**
3. in **ihrer** Eigenschaft als **Angehörige
der Bezirksregierung Düsseldorf**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel **der
Bezirksregierung Düsseldorf**
5. in Düsseldorf
6. am 13. April 2021
7. durch Bezirksregierung Düsseldorf
8. unter Nr. **2194/2021**
9. Siegel/Stempel:
10. Unterschrift:

Bestätigt

Im Auftrag



Hermen
Regierungsamtsinspektorin

