



**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 Gemeinschaften
und in den anderen Vertragsstaaten des
Abkommens über den Europäischen
Wirtschaftsraum uneingeschränkt in den Verkehr
gebracht werden dürfen.

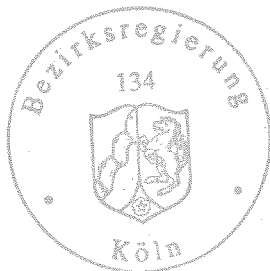
Es wird auch bestätigt, dass durch das CE-
Kennzeichen vom Hersteller zum Ausdruck
gebracht wird, dass das Produkt dem einschlägigen
deutschen Recht (Medizinproduktegesetz i.d.F. vom
07. August 2002) und dem Europäischen Recht
(Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni
1993, zuletzt geändert durch Art. 2 der Richtlinie
2007/47/EG vom 05.09.2007) entspricht.

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

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Deutschland

Bezirksregierung Köln
Köln, den 18.02.2020
Im Auftrag

(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 without
restriction within 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 93/42/EEC of June 14, 1993, amended by
Directive 2007/47/EC of September 5, 2007).

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

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany



e (Seite 1 von 2)

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

für die Medizinprodukte:

CliniMACS Anti-Biotin Reagent, REF 173-01
CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin, REF 277-01
CliniMACS CD3 Reagent, REF 273-01
CliniMACS CD4 Reagent, REF 276-01
CliniMACS CD8 Reagent, REF 275-01
CliniMACS CD14 Reagent, REF 272-01
CliniMACS CD19 Reagent, REF 179-01
CliniMACS CD25 Reagent, REF 274-01
CliniMACS CD34 Reagent, REF 171-01
CliniMACS CD45RA Reagent, REF 701-46
CliniMACS CD56 Reagent, REF 271-01
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent,
REF 278-01
CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma),
REF 279-01
CliniMACS TCR α / β -Biotin, REF 701-48

(Reagenz zur Zellselektion)

CryoMACS® Freezing Bag 50, REF 200-074-400
CryoMACS® Freezing Bag 250, REF 200-074-401
CryoMACS® Freezing Bag 500, REF 200-074-402
CryoMACS® Freezing Bag 750, REF 200-074-403
CryoMACS® Freezing Bag 1000, REF 200-074-404

(Behälter zur Kryokonservierung)

CliniMACS plus Instrument, REF 151-01
CliniMACS Prodigy Instrument, REF 200-075-301

(Zellselektionsinstrument)

Attachment (Page 1 of 2)

**of Confirmation of marketability of medical
devices § 34 MPG**

for the Medical Devices:

CliniMACS Anti-Biotin Reagent, REF 173-01
CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin, REF 277-01
CliniMACS CD3 Reagent, REF 273-01
CliniMACS CD4 Reagent, REF 276-01
CliniMACS CD8 Reagent, REF 275-01
CliniMACS CD14 Reagent, REF 272-01
CliniMACS CD19 Reagent, REF 179-01
CliniMACS CD25 Reagent, REF 274-01
CliniMACS CD34 Reagent, REF 171-01
CliniMACS CD45RA Reagent, REF 701-46
CliniMACS CD56 Reagent, REF 271-01
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent,
REF 278-01
CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma),
REF 279-01
CliniMACS TCR α / β -Biotin, REF 701-48

(Cell selection reagent)

CryoMACS® Freezing Bag 50, REF 200-074-400
CryoMACS® Freezing Bag 250, REF 200-074-401
CryoMACS® Freezing Bag 500, REF 200-074-402
CryoMACS® Freezing Bag 750, REF 200-074-403
CryoMACS® Freezing Bag 1000, REF 200-074-404

(Cryostorage container)

CliniMACS plus Instrument, REF 151-01
CliniMACS Prodigy Instrument, REF 200-075-301

(Cell selection instrument)



Anlage (Seite 2 von 2)

CliniMACS Tubing Set, REF 161-01
CliniMACS Tubing Set LS, REF 162-01
CliniMACS Depletion Tubing Set, REF 261-01
CliniMACS Prodigy TS 100, REF 200-073-600
CliniMACS Prodigy TS 500, REF 200-073-601
CliniMACS Prodigy TS 310, REF 200-073-602
CliniMACS Prodigy TS 510, REF 200-073-603

(Schlauchset zur Zellselektion)

MACS ART Annexin V Reagent, 1x0.1 mL,
REF 200-070-502

MACS ART Annexin V Reagent, 6x0.1 mL,
REF 200-070-503

(Reagenz zur Zellselektion)

MACS ART Annexin Separation Unit,
REF 200-070-501

(Magnetisierungseinheit)

MACS ART Annexin MS Column,
REF 200-070-500

(Magnetsäule)

MACS ART Annexin Binding Buffer,
REF 200-070-505

(gepufferte Salzlösung)

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

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Deutschland

Bezirksregierung Köln
Köln, den 18.02.2020
Im Auftrag

Behrendt
(Behrendt)



Attachment (Page 2 of 2)

CliniMACS Tubing Set, REF 161-01
CliniMACS Tubing Set LS, REF 162-01
CliniMACS Depletion Tubing Set, REF 261-01
CliniMACS Prodigy TS 100, REF 200-073-600
CliniMACS Prodigy TS 500, REF 200-073-601
CliniMACS Prodigy TS 310, REF 200-073-602
CliniMACS Prodigy TS 510, REF 200-073-603

(Cell selection tubing set)

MACS ART Annexin V Reagent, 1x0.1 mL,
REF 200-070-502

MACS ART Annexin V Reagent, 6x0.1 mL,
REF 200-070-503

(Cell selection reagent)

MACS ART Annexin Separation Unit,
REF 200-070-501

(Cell separation processing unit magnet)

MACS ART Annexin MS Column,
REF 200-070-500

(Magnetic cell separation column)

MACS ART Annexin Binding Buffer,
REF 200-070-505

(Cell separation buffered saline solution)

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

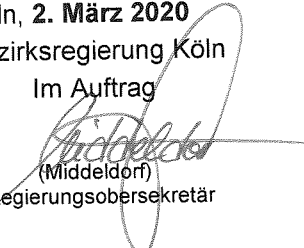
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany



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**

Geb.Verz.
Nr. **224/2020**



Köln, **2. März 2020**
Bezirksregierung Köln
Im Auftrag

(Middeldorf)
Regierungsoberssekretär



**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/U. von Herrn (Frau): **Middeldorf**

3. Với chức danh/Funktion: **Nhân viên**

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

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

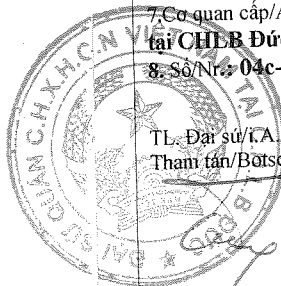
5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **15/04/2020**

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.: **04c-LS-HPH/2020**

TL. Đại sứ/ i.A. des Botschafters
Tham tán/Botschaftsrat



Phạm Hoàng Tùng