

Bản gốc



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
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
Produkte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen
Union
- in den anderen Vertragsstaaten des
Europäischen Wirtschaftsraum
uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

- siehe Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige
Einführen im Europäischen Wirtschaftsraum
verantwortliche:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch
das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die
Produkte die grundlegenden Sicherheits- und
Leistungsanforderungen der

Verordnung (EU) 2017/746
vom 5. April 2017
über In-vitro-Diagnostika

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das
zertifizierte Konformitätsbewertungsverfahren
durchgeführt wurde.

Karlsruhe, den 02.02.2022

Angélique Théry-Roth



Certificate of Marketability
according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
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 annex

Manufacturer or those responsible for first placing the
product in the European Economic Area:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-
mark confirms that the medical devices fulfil the
general safety and performance requirements of the

Regulation (EU) 2017/746
of 5 April 2017
on in vitro diagnostic medical devices

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



Die Echtheit vorstehender Unterschrift
der Amträtin **Frau Théry-Roth** beim
Regierungspräsidium Karlsruhe so-
wie die Echtheit des beigefügten
Dienstsiegels wird hiermit beglaubigt.
Zugleich wird bescheinigt, dass die
Vorgenannte zur Vornahme der Amts-
handlung befugt war.

Karlsruhe, den 4. Februar 2022
Regierungspräsidium Karlsruhe
des Landes Baden-Württemberg

Begl. Verz.: 97/2022




J. Niklaus
(Regierungsobersekretärin)



Fachauskunft	Expertise
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Verordnung (EU) 2017/746 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 Verordnung (EU) 2017/746 die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p>	<p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European Regulation (EU) 2017/746 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 regulation (EU) 2017/746.</p>
<p>Nach Mitteilung des Herstellers erfolgte die Produktion der Medizinprodukte in folgenden Produktionsstätten:</p>	<p>The manufacturer reported the production of the medial devices took place in the following manufacturing plants:</p>
<p>Produktionsstätte 1</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Deutschland</p>	<p>Manufacturing plant 1</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany</p>
<p>Produktionsstätte 2</p> <p>Roche Diagnostics Ltd. (Suzhou) No.259 Zhongyuan Road 215028 Suzhou, Jiangsu Volksrepublik China</p>	<p>Manufacturing plant 2</p> <p>Roche Diagnostics Ltd. (Suzhou) No.259 Zhongyuan Road 215028 Suzhou, Jiangsu PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>
<p>Produktionsstätte 3</p> <p>Diazyme Laboratories Inc. 12889 Gregg Court Poway, California 92064 USA</p>	<p>Manufacturing plant 3</p> <p>Diazyme Laboratories Inc. 12889 Gregg Court Poway, California 92064 USA</p>
<p>Produktionsstätte 4</p> <p>Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2 6343 Rotkreuz Schweiz</p>	<p>Manufacturing plant 4</p> <p>Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2 6343 Rotkreuz Switzerland</p>
<p>Produktionsstätte 5</p> <p>Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645 USA oder Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Deutschland oder Thermo Fisher Scientific Instruments Co., Ltd. (Suzhou) No. 297 Taishan Road, New District Suzhou, Jiangsu 215129 China</p>	<p>Manufacturing plant 5</p> <p>Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645 USA or Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany or Thermo Fisher Scientific Instruments Co., Ltd. (Suzhou) No. 297 Taishan Road, New District Suzhou, Jiangsu 215129 China</p>

Produktionsstätte 6

EKF Life Science
1814 Leer Drive
Elkhart, IN 46514
USA

Manufacturing plant 6

EKF Life Science
1814 Leer Drive
Elkhart, IN 46514
USA

Produktliste / product list

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
03001938322	C3C-2	761333600091A2	V12 010283 0639	1
03001962322	C4-2	7613336001009A	V12 010283 0639	1
03002721122	GGT-2	7613336001029E	V12 010283 0639	1
03004732122	LDHI2	7613336001039G	V12 010283 0639	1
03005496122	RF Control Set	7613336001049J	V12 010283 0639	1
03005593322	HAPT2	7613336001059L	V12 010283 0639	1
03005771322	AAT2	7613336001069N	V12 010283 0639	1
03015050122	TRSF2	7613336001079Q	V12 010283 0639	1
03029590322	LIPC	7613336002019H	V12 010283 0639	1
03032566122	APOAT	7613336002029K	V12 010283 0639	1
03032574122	APOBT	7613336002039M	V12 010283 0639	1
03039773190	CHOL2	7613336002049P	V12 010283 0639	1
03121291122	Precipath PUC	761333600580AN	V12 010283 0639	1
03121305122	C.f.a.s. PUC	761333600581AQ	V12 010283 0639	1
03121313122	Precinorm PUC	761333600582AS	V12 010283 0639	1
03183688122	ALB2	7613336002059R	V12 010283 0639	1
03183696122	IRON2	7613336002069T	V12 010283 0639	1
03183700190	LACT2	761333600585AY	V12 010283 0639	1
03183734190	TP2	7613336002079V	V12 010283 0639	1
03183742122	AMYL2	7613336002089X	V12 010283 0639	1
03183777190	ETHO2	761333600586B2	V12 010283 0639	1
03183793122	PHOS2	7613336002099Z	V12 010283 0639	1
03183807190	UA2	7613336002109J	V12 010283 0639	1
03263991190	CREP2	7613336002119L	V12 010283 0639	1
03289923190	CO2-L	7613336002319S	V12 010283 0639	1
03304671190	Preciset DAT Plus I	761333600592AV	V12 010283 0639	1
03304680190	Preciset DAT Plus II	761333600593AX	V12 010283 0639	1
03312950190	Control Set DAT I	761333600595B3	V12 010283 0639	1
03312968190	Control Set DAT II	761333600596B5	V12 010283 0639	1
03312976190	Control Set DAT III	761333600597B7	V12 010283 0639	1
03333701190	ALP2	7613336002329U	V12 010283 0639	1
03333752190	ALP2	7613336002339W	V12 010283 0639	1
03333795190	AAGP2	7613336002349Y	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
03333825190	TPUC3	761333600239AA	V12 010283 0639	1
03375781190	Preciset TDM II	761333600598B9	V12 010283 0639	1
03375790190	Preciset TDM I	761333600599BB	V12 010283 0639	1
03507190190	IGM-2	7613336002439Z	V12 010283 0639	1
03507343190	IGA-2	761333600247A9	V12 010283 0639	1
03507432190	IGG-2	7613336002519Y	V12 010283 0639	1
03555941190	C.f.a.s. PAC	761333600600A3	V12 010283 0639	1
04357213190	MPA	761333600258AE	V12 010283 0639	1
04357221190	Total MPA Calibrators	7613336002609Z	V12 010283 0639	1
04357230190	Total MPA Controls	761333600261A3	V12 010283 0639	1
04404483190	GLUC3	761333600263A7	V12 010283 0639	1
04460715190	UREAL	761333600264A9	V12 010283 0639	1
04469658190	ALBT2	761333600267AF	V12 010283 0639	1
04489225190	SMS	761333601270AB	N/A	1
04489241190	NaOHD	761333601271AD	N/A	1
04489357190	NaCl	761333601272AF	N/A	1
04489365190	SI2	761333601273AH	N/A	1
04489403190	ASLOT	761333600268AH	V12 010283 0639	1
04490754190	BARB	761333600269AK	V12 010283 0639	1
04490827190	COC2	761333600270A4	V12 010283 0639	1
04490843190	GENT2	761333600271A6	V12 010283 0639	1
04490851190	MDN2	761333600272A8	V12 010283 0639	1
04490894190	OPI2	761333600604AB	V12 010283 0639	1
04490908190	PCP	761333600605AD	V12 010283 0639	1
04490924190	PHNO2	761333600273AA	V12 010283 0639	1
04490932190	Phenytoin	761333600274AC	V12 010283 0639	1
04490959190	PPX	761333600606AF	V12 010283 0639	1
04490975190	PROC2	761333600275AE	V12 010283 0639	1
04490991190	QUIN2	761333600607AH	V12 010283 0639	1
04491009190	THC2	761333600608AK	V12 010283 0639	1
04491025190	THEO2	761333600276AG	V12 010283 0639	1
04491033190	TOBR2	761333600277AJ	V12 010283 0639	1
04491041190	VALP2	761333600278AL	V12 010283 0639	1
04498577190	CHE2	761333600280A7	V12 010283 0639	1
04498631190	CHED2	761333600281A9	V12 010283 0639	1
04521536190	TDM Control Set	761333600611A8	V12 010283 0639	1
04522320190	ISE Internal Standard Gen.2	761333600651AL	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
04522630190	ISE Diluent Gen.2	761333601279AV	N/A	1
04528182190	A1CD2	761333600652AN	N/A	1
04528328190	Hemolyzing Reagent Gen.2	761333600653AQ	N/A	1
04528417190	C.f.a.s. HbA1c	761333600282AB	V12 010283 0639	1
04536355190	UIBC	761333600283AD	V12 010283 0639	1
04537939190	FRA	761333600284AF	V12 010283 0639	1
04593138190	MULTI	761333601281AG	N/A	1
04628918190	CRPHS	761333600293AG	V12 010283 0639	1
04657357190	ALB2	761333600294AJ	V12 010283 0639	1
04657373190	ALP2S	761333600295AL	V12 010283 0639	1
04657527190	GLUC2	761333600943B4	V12 010283 0639	1
04657543190	ASTL	761333600296AN	V12 010283 0639	1
04657586190	TP2	761333600297AQ	V12 010283 0639	1
04657594190	TRIGL	761333600298AS	V12 010283 0639	1
04657608190	UA2	761333600299AU	V12 010283 0639	1
04657616190	UREAL	7613336003009L	V12 010283 0639	1
04663632190	Activator	761333601299B3	N/A	1
04708725190	Sample Cleaner 1	761333601305A5	N/A	1
04718569190	ALTL	7613336003029Q	V12 010283 0639	1
04718917190	CHOL2	7613336003039S	V12 010283 0639	1
04774221190	PYP	761333601317AC	N/A	1
04774230190	NaCl Diluent 9%	761333601318AE	N/A	1
04774248190	CLEAN	761333601319AG	N/A	1
04791959190	AMIK2	7613336003049U	V12 010283 0639	1
04810716190	CREJ2	7613336003059W	V12 010283 0639	1
04838165001	ISE Etcher	761333601324A9	N/A	1
04838181001	ISE Deproteinizer	761333601325AB	N/A	1
04853954190	NAPA2	761333600307A2	V12 010283 0639	1
04880307190	Cell Wash Solution II / Acid Wash	761333601331A6	N/A	1
04880455190	ISE Internal Standard Gen.2	761333600663AT	V12 010283 0639	1
04880480190	ISE Diluent Gen.2	761333601333AA	N/A	1
04880994190	SCCS	761333601335AE	N/A	1
04885317190	FERR4	7613336003109P	V12 010283 0639	1
04939425190	AMPS2	761333600666AZ	V12 010283 0639	1
04975901191	C.f.a.s. Cystatin C	7613336003119R	V12 010283 0639	1
05007232190	A1CD2	761333601344AF	N/A	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
05061482190	CA2	7613336003139V	V12 010283 0639	1
05061504190	CA2	7613336003149X	V12 010283 0639	1
05166861190	ALB2	7613336003229W	V12 010283 0639	1
05166888190	ALP2	7613336003239Y	V12 010283 0639	1
05167027190	AMYL2	761333600325A4	V12 010283 0639	1
05167035190	AMY-P	761333600327A8	V12 010283 0639	1
05167043190	ALBT2	761333600328AA	V12 010283 0639	1
05168376190	START	761333600329AC	N/A	1
05168384190	BILD2	7613336003309V	V12 010283 0639	1
05168449190	CA2	7613336003329Z	V12 010283 0639	1
05168503190	CHE2	761333600334A5	V12 010283 0639	1
05168538190	CHOL2	76133360000299	V12 010283 0639	1
05168546190	CK	7613336000039B	V12 010283 0639	1
05168562190	CKMB	7613336000069H	V12 010283 0639	1
05168589190	CREP2	7613336000089M	V12 010283 0639	1
05168775190	GGT-2	7613336000229F	V12 010283 0639	1
05168791190	GLUC3	7613336000279R	V12 010283 0639	1
05169291190	IRON2	7613336000309E	V12 010283 0639	1
05169330190	LDHI2	7613336000369S	V12 010283 0639	1
05171377190	PHOS2	7613336000389W	V12 010283 0639	1
05171385190	TP2	7613336000449R	V12 010283 0639	1
05171407190	TRIGL	761333600049A3	V12 010283 0639	1
05171857190	UA2	7613336000519N	V12 010283 0639	1
05171873190	UREAL	7613336000539S	V12 010283 0639	1
05171881190	LACT2	761333600731AK	V12 010283 0639	1
05171954190	TPUC3	7613336000569Y	V12 010283 0639	1
05171962190	FRA	761333600058A4	V12 010283 0639	1
05172128190	NaOHD	761333601353AG	N/A	1
05172136190	SMS	761333601355AL	N/A	1
05172152190	NaCl	761333601357AQ	N/A	1
05172179190	SI2	761333601359AU	N/A	1
05172390190	FERR4	7613336000609P	V12 010283 0639	1
05219191190	ASLOT	7613336000639V	V12 010283 0639	1
05219205190	IGA-2	7613336000659Z	V12 010283 0639	1
05220718190	IGG-2	761333600068A7	V12 010283 0639	1
05220726190	IGM-2	7613336000709S	V12 010283 0639	1
05336163190	A1C-3	7613336000739Y	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
05336180190	A1C-3	761333600075A4	V12 010283 0639	1
05352991190	Sample Cleaner 1	761333601362AH	N/A	1
05385415190	HCYS	761333600077A8	V12 010283 0639	1
05401461190	GGT-2	761333600083A3	V12 010283 0639	1
05401470190	CREP2	761333600084A5	V12 010283 0639	1
05401496190	AMYL2	761333600085A7	V12 010283 0639	1
05401500190	ALBT2	761333600086A9	V12 010283 0639	1
05401607190	CRPHS	761333600087AB	V12 010283 0639	1
05401658190	IRON2	761333600088AD	V12 010283 0639	1
05401666190	LACT2	761333600749B6	V12 010283 0639	1
05401674190	LDHI2	761333600089AF	V12 010283 0639	1
05401704190	LIPC	7613336000909Y	V12 010283 0639	1
05401755190	CREJ2	761333600093A6	V12 010283 0639	1
05401771190	AMY-P	761333600094A8	V12 010283 0639	1
05401780190	PHOS2	761333600095AA	V12 010283 0639	1
05422485190	ECO-D	761333601366AR	N/A	1
05479207190	PreciControl HbA1c norm	761333600099AJ	V12 010283 0639	1
05480167190	RF-II	7613336001019C	V12 010283 0639	1
05588855190	TRSF2	761333600342A4	V12 010283 0639	1
05589061190	BILD2	761333600343A6	V12 010283 0639	1
05589134190	BILD2	761333600344A8	V12 010283 0639	1
05599261190	ALBP	761333600345AA	V12 010283 0639	1
05795397190	BILT3	761333600348AG	V12 010283 0639	1
05795419190	BILT3	761333600349AJ	V12 010283 0639	1
05795648190	BILT3	761333600350A3	V12 010283 0639	1
05841208190	ACETA	761333600353A9	V12 010283 0639	1
05850797190	ALT	761333600363AC	V12 010283 0639	1
05850819190	AST	761333600364AE	V12 010283 0639	1
05852625190	LPA2	761333600365AG	V12 010283 0639	1
05852633190	LPA2	761333600366AJ	V12 010283 0639	1
05852641190	Preciset Lp(a) Gen.2	761333600367AL	V12 010283 0639	1
05852650190	PreciControl Lp(a) Gen.2	761333600368AN	V12 010283 0639	1
05907543190	ECO-D	761333601389B5	N/A	1
05912504190	PreciControl HbA1c path	761333600375AK	V12 010283 0639	1
05950686190	APOAT	761333600376AM	V12 010283 0639	1
05950694190	APOBT	761333600378AR	V12 010283 0639	1
05950821190	STFR	761333600381AE	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
05950848190	CERU	761333600382AG	V12 010283 0639	1
05950864190	CRPHS	761333600383AJ	V12 010283 0639	1
05950902190	PREA	761333600384AL	V12 010283 0639	1
05958024190	Sample Cleaner 2	761333601392AS	N/A	1
05967104190	ETHO2	761333600783B6	V12 010283 0639	1
05968828190	Sample Cleaner 2	761333601396B2	N/A	1
05973058190	IGA-C	761333600389AW	V12 010283 0639	1
05973066190	IGM-C	761333600390AF	V12 010283 0639	1
05975808190	UIBC	761333600392AK	V12 010283 0639	1
05991323922	PreciControl HbA1c norm	761333600172A3	V12 010283 0639	1
05991331922	PreciControl HbA1c path	761333600173A5	V12 010283 0639	1
05991960190	AAGP2	761333600174A7	V12 010283 0639	1
05991978190	AAT2	761333600175A9	V12 010283 0639	1
05991986190	C3C-2	761333600176AB	V12 010283 0639	1
05991994190	C4-2	761333600177AD	V12 010283 0639	1
05992001190	HAPT2	761333600178AF	V12 010283 0639	1
05992010190	KAPP2	761333600179AH	V12 010283 0639	1
05992028190	LAMB2	761333600180A2	V12 010283 0639	1
06334385190	AMPS2	761333600786BC	V12 010283 0639	1
06407137190	CREJ2	761333600186AE	V12 010283 0639	1
06407358190	MG2	761333600188AJ	V12 010283 0639	1
06481647190	MG2	761333600193AB	V12 010283 0639	1
06483810190	CDC01	761333601423AC	N/A	1
06483836190	CDC02	761333601423AC	N/A	1
06483844190	CDC03	761333601423AC	N/A	1
06483879190	CDC04	761333601423AC	N/A	1
06483887190	CDC05	761333601423AC	N/A	1
06483895190	CDC06	761333601423AC	N/A	1
06483909190	CDC07	761333601423AC	N/A	1
06483925190	CDC08	761333601423AC	N/A	1
06483933190	CDC09	761333601423AC	N/A	1
06483941190	CDC10	761333601423AC	N/A	1
06488846190	Imid Buff	761333601434AH	N/A	1
06492100190	TT	761333600194AD	V12 010283 0639	1
06504183190	Lupus S	761333600197AK	V12 010283 0639	1
06504787190	Lupus C	761333600198AM	V12 010283 0639	1
06533850190	C.f.a.s. IgA/IgM CSF	761333600199AP	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer, / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
06542921190	HCYS	7613336002009F	V12 010283 0639	1
06544410190	ECO-D	761333601435AK	N/A	1
06600239190	CYSC2	7613336002149S	V12 010283 0639	1
06600263190	CYSC2	7613336002159U	V12 010283 0639	1
06659683190	Imid Buff	761333601436AM	N/A	1
06659829190	NaCitate	761333601437AP	N/A	1
06665292190	FX	7613336002219P	V12 010283 0639	1
06729371190	Cystatin C Control Set Gen.2	7613336002229R	V12 010283 0639	1
06749976190	KAPP2	7613336002239T	V12 010283 0639	1
06749992190	LAMB2	7613336002249V	V12 010283 0639	1
06754180190	NaCl	761333601467AY	N/A	1
06769942190	ACET2	7613336002269Z	V12 010283 0639	1
06779336190	VANC3	761333600227A3	V12 010283 0639	1
06781632190	VANC3	761333600229A7	V12 010283 0639	1
07005717190	LDLC3	761333600237A6	V12 010283 0639	1
07005768190	LDLC3	761333600238A8	V12 010283 0639	1
07005806190	LDLC3	7613336002419V	V12 010283 0639	1
07041918190	LIPC	761333600407A7	V12 010283 0639	1
07103476190	Kaolin	761333601468B2	N/A	1
07103484190	CC 25 mM	761333601469B4	N/A	1
07103492190	Owren B	761333601470AM	N/A	1
07138504190	Lupus Con	761333600425A9	V12 010283 0639	1
07153716190	aPTT Screen	761333600433A8	V12 010283 0639	1
07154984190	CC 25 mM	761333601474AV	N/A	1
07155042190	Owren B	761333601478B5	N/A	1
07190794190	CK	761333600434AA	V12 010283 0639	1
07190808190	CKMB	761333600435AC	V12 010283 0639	1
07204736190	Day Clean	761333601480AQ	N/A	1
07224648190	A1CD	761333601476AZ	N/A	1
07224656190	SCCS	761333601477B3	N/A	1
07229593190	NH3L2	761333600438AJ	V12 010283 0639	1
07236450190	NH3L2	761333600439AL	V12 010283 0639	1
07255926190	CleanSol	761333601483AW	N/A	1
07258062190	CARB4	761333600442A9	V12 010283 0639	1
07310498190	D-DI2 Con	761333600445AF	V12 010283 0639	1
07311320190	D-DI2 Cal	761333600446AH	V12 010283 0639	1
07398620190	Deproteinizer	761333601493AZ	N/A	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
07442017190	CK	761333600458AQ	V12 010283 0639	1
07442050190	CKMB	761333600459AS	V12 010283 0639	1
07470045190	HIL Test	761333600464AK	N/A	1
07528566190	HDLC4	761333600469AV	V12 010283 0639	1
07528582190	HDLC4	761333600470AE	V12 010283 0639	1
07528604190	HDLC4	761333600472AJ	V12 010283 0639	1
07559674190	A1CX3	761333600479AY	V12 010283 0639	1
07876033190	CRP4	761333600633AJ	V12 010283 0639	1
07876424190	CRP4	761333600634AL	V12 010283 0639	1
07876432190	CRP4	761333600635AN	V12 010283 0639	1
07887892190	Free Protein S	761333600492AQ	V12 010283 0639	1
08006237190	System Cleaner	761333601520AB	N/A	1
08006938190	CLEAN	761333601521AD	N/A	1
08015694190	Probe Cond.	761333601522AF	N/A	1
08047430190	B2MG	761333600497B2	V12 010283 0639	1
08047499190	B2MG	761333600498B4	V12 010283 0639	1
08047545190	Calibrator β 2-Microglobulin	761333600499B6	V12 010283 0639	1
08056668190	A1CX3	7613336005009W	V12 010283 0639	1
08056684190	ACET2	7613336005019Y	V12 010283 0639	1
08056692190	ALB2	761333600502A2	V12 010283 0639	1
08056722190	ALBT2	761333600504A6	V12 010283 0639	1
08056757190	ALP2	761333600505A8	V12 010283 0639	1
08056781190	AMPS2	761333600636AQ	V12 010283 0639	1
08056811190	AMYL2	761333600507AC	V12 010283 0639	1
08056820190	AMY-P	761333600508AE	V12 010283 0639	1
08056889190	BARB	761333600637AS	V12 010283 0639	1
08056927190	BNZ2	761333600638AU	V12 010283 0639	1
08056951190	BILD2	7613336005109Z	V12 010283 0639	1
08056960190	BILT3	761333600511A3	V12 010283 0639	1
08057427190	CA2	761333600512A5	V12 010283 0639	1
08057435190	CARB4	761333600513A7	V12 010283 0639	1
08057443190	CHOL2	761333600514A9	V12 010283 0639	1
08057460190	CK	761333600515AB	V12 010283 0639	1
08057486190	CKMB	761333600516AD	V12 010283 0639	1
08057494190	CO2-L	761333600517AF	V12 010283 0639	1
08057508190	COC2	761333600518AH	V12 010283 0639	1
08057524190	CREP2	761333600519AK	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
08057532190	CREJ2	761333600520A4	V12 010283 0639	1
08057591190	CRP4	761333600639AW	V12 010283 0639	1
08057605190	CRPHS	761333600521A6	V12 010283 0639	1
08057613190	DIG	761333600522A8	V12 010283 0639	1
08057648190	FERR4	761333600523AA	V12 010283 0639	1
08057770190	GENT2	761333600524AC	V12 010283 0639	1
08057796190	GGT-2	761333600525AE	V12 010283 0639	1
08057800190	GLUC3	761333600526AG	V12 010283 0639	1
08057826190	HCYS	761333600641AH	V12 010283 0639	1
08057877190	HDLC4	761333600527AJ	V12 010283 0639	1
08057885190	IGA-2	761333600528AL	V12 010283 0639	1
08057915190	IGG-2	761333600529AN	V12 010283 0639	1
08057923190	IGM-2	761333600530A7	V12 010283 0639	1
08057931190	IRON2	761333600531A9	V12 010283 0639	1
08057940190	LACT2	761333600642AK	V12 010283 0639	1
08057958190	LDHI2	761333600532AB	V12 010283 0639	1
08057966190	LDLC3	761333600533AD	V12 010283 0639	1
08057974190	LI	761333600534AF	V12 010283 0639	1
08057982190	LIPC	7613336000049D	V12 010283 0639	1
08058008190	MDN2	7613336000079K	V12 010283 0639	1
08058016190	MG2	7613336000099P	V12 010283 0639	1
08058024190	NH3L2	76133360001098	V12 010283 0639	1
08058113190	OPI2	761333600643AM	V12 010283 0639	1
08058130190	PCP	761333600644AP	V12 010283 0639	1
08058580190	PHNO2	7613336000119A	V12 010283 0639	1
08058601190	Phenytoin	7613336000129C	V12 010283 0639	1
08058610190	PHOS2	7613336000139E	V12 010283 0639	1
08058628190	RF-II	7613336000149G	V12 010283 0639	1
08058636190	SALI	7613336000159J	V12 010283 0639	1
08058644190	THC2	761333600645AR	V12 010283 0639	1
08058652190	TP2	7613336000169L	V12 010283 0639	1
08058679190	TPUC3	7613336000189Q	V12 010283 0639	1
08058687190	TRIGL	7613336000199S	V12 010283 0639	1
08058733190	TRSF2	7613336000209B	V12 010283 0639	1
08058750190	UA2	7613336000219D	V12 010283 0639	1
08058776190	UIBC	7613336000239H	V12 010283 0639	1
08058806190	UREAL	7613336000249K	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
08058849190	VANC3	7613336000289T	V12 010283 0639	1
08059322190	START	7613336000299V	N/A	1
08062986190	PYP	761333601531AG	N/A	1
08063354190	ECO-D	761333601533AL	N/A	1
08063451190	NaOHD	761333601534AN	N/A	1
08063478190	SMS	761333601535AQ	N/A	1
08063494190	NaCl	761333601536AS	N/A	1
08063516190	SI2	761333601537AU	N/A	1
08100276190	AAGP2	7613336000439P	V12 010283 0639	1
08101396190	AAT2	7613336000459T	V12 010283 0639	1
08104697190	ALTP2	761333600646AT	V12 010283 0639	1
08104719190	ASTP2	761333600647AV	V12 010283 0639	1
08105383190	AMIK2	7613336000479X	V12 010283 0639	1
08105448190	APOAT	7613336000489Z	V12 010283 0639	1
08105464190	APOBT	7613336000509L	V12 010283 0639	1
08105472190	ASLOT	7613336000529Q	V12 010283 0639	1
08105502190	AT	761333600803AK	V12 010283 0639	1
08105529190	B2MG	7613336000549U	V12 010283 0639	1
08105537190	C3C-2	7613336000559W	V12 010283 0639	1
08105545190	C4-2	761333600057A2	V12 010283 0639	1
08105553190	CERU	761333600059A6	V12 010283 0639	1
08105561190	CHE2	7613336000619R	V12 010283 0639	1
08105570190	DIBU	761333600648AX	N/A	1
08105596190	CYSC2	761333600649AZ	V12 010283 0639	1
08105626190	D-DI2	761333600804AM	V12 010283 0639	1
08105634190	MPA	7613336000629T	V12 010283 0639	1
08105677190	FRA	761333600650AJ	V12 010283 0639	1
08106002190	GLDH3	761333600678B8	V12 010283 0639	1
08106037190	GLUC2	7613336010089U	V12 010283 0639	1
08106045190	HAPT2	7613336000649X	V12 010283 0639	1
08106053190	HBDH2	761333600679BA	V12 010283 0639	1
08106061190	IGA-C	761333600066A3	V12 010283 0639	1
08106070190	IGM-C	761333600067A5	V12 010283 0639	1
08106088190	KAPP2	761333600680AT	V12 010283 0639	1
08106096190	LAMB2	761333600681AV	V12 010283 0639	1
08106126190	LPA2	761333600069A9	V12 010283 0639	1
08252637190	NAPA2	761333600683AZ	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
08252645190	PREA	7613336000729W	V12 010283 0639	1
08252661190	PROC2	761333600684B3	V12 010283 0639	1
08252858190	STFR	761333600685B5	V12 010283 0639	1
08253153190	THEO2	761333600074A2	V12 010283 0639	1
08253161190	TOBR2	761333600686B7	V12 010283 0639	1
08302545190	Basic Wash	761333601544AR	N/A	1
08302723190	Acid Wash	761333601545AT	N/A	1
08362785190	Control Set β 2-Microglobulin	7613336001119F	V12 010283 0639	1
08392013190	ISE Reference Electrolyte	761333600687B9	V12 010283 0639	1
08445567190	Phenytoin	7613336001159P	V12 010283 0639	1
08445575190	VALP2	7613336001169R	V12 010283 0639	1
08445605190	VANC3	7613336001179T	V12 010283 0639	1
08445672190	ETHO2	761333600688BB	V12 010283 0639	1
08445699190	A1CX3	7613336001189V	V12 010283 0639	1
08463093190	SCCS	761333601564AX	N/A	1
08463107190	A1CD	761333601565AZ	N/A	1
08463115190	CDC01	761333601566B3	N/A	1
08463123190	CDC02	761333601566B3	N/A	1
08463140190	CDC03	761333601566B3	N/A	1
08463158190	CDC04	761333601566B3	N/A	1
08463166190	CDC05	761333601566B3	N/A	1
08463182190	CDC06	761333601566B3	N/A	1
08463204190	CDC07	761333601566B3	N/A	1
08463212190	CDC08	761333601566B3	N/A	1
08463239190	CDC09	761333601566B3	N/A	1
08463247190	CDC010	761333601566B3	N/A	1
08764778190	LSD	7613336010129K	V12 010283 0639	1
08771669190	THC2	761333600689BD	V12 010283 0639	1
08814708190	MTQL	761333600690AW	V12 010283 0639	1
08814716190	PPX	761333600691AY	V12 010283 0639	1
08900019190	MG2	761333600702AC	V12 010283 0639	1
10557897122	Precinorm Protein	761333600703AE	V12 010283 0639	1
10759350190	Calibrator for automated systems	761333600704AG	V12 010283 0639	1
10820652216	ISE Reference Electrolyte	761333600706AL	V12 010283 0639	1
11098985122	Precinorm Fructosamine	7613336001309K	V12 010283 0639	1
11098993122	Precimat Fructosamine	7613336001319M	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
11174118122	Precipath Fructosamine	7613336001329P	V12 010283 0639	1
11183974216	ISE Standard Low	761333600709AS	V12 010283 0639	1
11183982216	ISE Standard High	761333600711AD	V12 010283 0639	1
11298500316	ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean	761333601595BA	N/A	1
11333127122	Precipath Protein	761333600713AH	V12 010283 0639	1
11355279216	C.f.a.s Proteins	761333600716AP	V12 010283 0639	1
11360981216	ISE Reference Electrolyte	761333600718AT	V12 010283 0639	1
11488457122	Hemolyzing Reagent	761333601602AE	N/A	1
12146401216	FE Standard	7613336001449W	V12 010283 0639	1
12148331122	Preciset sTfR	7613336001459Y	V12 010283 0639	1
12148340122	sTfR Control Set	761333600146A2	V12 010283 0639	1
12172623122	C.f.a.s. Lipids	761333600758B7	V12 010283 0639	1
12172828322	Preciset RF	761333600147A4	V12 010283 0639	1
20737836322	DIG	7613336001529V	V12 010283 0639	1
20751995190	Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator	761333600773B3	V12 010283 0639	1
20752401190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control N	761333600775B7	V12 010283 0639	1
20753009190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control A	761333600776B9	V12 010283 0639	1
20753580322	SALI	7613336001549Z	V12 010283 0639	1
20754765322	Cleaner	761333601658B9	N/A	1
20763071122	ISE Deproteinizer	761333601666B8	N/A	1
20763284122	LSD	761333601054A3	V12 010283 0639	1
20763454122	STFR	761333600157A7	V12 010283 0639	1
20764574322	RF-II	761333600158A9	V12 010283 0639	1
20764655322	PREA	761333600159AB	V12 010283 0639	1
20764663322	CERU	7613336001609U	V12 010283 0639	1
20764949322	ASTL	7613336001629Y	V12 010283 0639	1
20764957322	ALTL	761333600163A2	V12 010283 0639	1
20766321322	CRP T Control N	761333600164A4	V12 010283 0639	1
20766356122	LSD Calibration/Control Pack	761333601055A5	V12 010283 0639	1
20766623322	AMY-P	761333600165A6	V12 010283 0639	1
20767107322	TRIGL	761333600168AC	V12 010283 0639	1
05166888214	ALP2	761333600324A2	V12 010283 0639	2
05167027214	AMYL2	761333600326A6	V12 010283 0639	2
05168384214	BILD2	7613336003319X	V12 010283 0639	2

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
05168449214	CA2	761333600333A3	V12 010283 0639	2
05168503214	CHE2	761333600335A7	V12 010283 0639	2
05168538214	CHOL2	761333600717AR	V12 010283 0639	2
05168546214	CK	7613336000059F	V12 010283 0639	2
05168775214	GGT-2	7613336000259M	V12 010283 0639	2
05168791214	GLUC3	761333600719AV	V12 010283 0639	2
05169291214	IRON2	7613336000329J	V12 010283 0639	2
05169330214	LDHI2	761333600722AJ	V12 010283 0639	2
05171377214	PHOS2	7613336000419K	V12 010283 0639	2
05171385214	TP2	761333600724AN	V12 010283 0639	2
05171407214	TRIGL	761333600726AS	V12 010283 0639	2
05171857214	UA2	761333600728AW	V12 010283 0639	2
05171873214	UREAL	761333600958BH	V12 010283 0639	2
05171962214	FRA	761333600733AP	V12 010283 0639	2
05588855214	TRSF2	761333600789BJ	V12 010283 0639	2
05950686214	APOAT	761333600377AP	V12 010283 0639	2
05950694214	APOBT	761333600379AT	V12 010283 0639	2
05950902214	PREA	761333600385AN	V12 010283 0639	2
06407102214	CO2-L	761333600185AC	V12 010283 0639	2
06407137214	CREJ2	761333600187AG	V12 010283 0639	2
06407358214	MG2	761333600790B3	V12 010283 0639	2
07005768214	LDLC3	7613336002409T	V12 010283 0639	2
07528582214	HDLC4	761333600471AG	V12 010283 0639	2
05142423190	Homocysteine Control Kit	7613336003219U	V12 010283 0639	3
05385504190	Homocysteine Calibrator Kit	761333600079AC	V12 010283 0639	3
06355790001	cobas t 711 coagulation analyzer	761333601790BA	N/A	4
06356460001	cobas t 511 coagulation analyzer	761333601791BC	N/A	4
04880285190	Cell Wash Solution I / NaOH-D	761333601329AK	N/A	5
20759198122	COBAS Salicylate Calibrator	761333600156A5	V12 010283 0639	6

Ende der Liste / end of list



**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): **J. Niklaus**

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

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: **Chính quyền vùng Karlsruhe**

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

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **21/02/2022**

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.: **39-LS-HPH/2022**

KT. Đại sứ/i. V. des Botschafters
Tham tán công sứ/Gesandter - Botschaftsrat







[Handwritten signature]
Chu Tuấn Đức



Bản dịch công chứng



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

<p>Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1</p> <p>der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)</p> <p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von</p> <p>Vietnam</p> <p>Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Produkte</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ in Deutschland, ◦ in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ◦ in den anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind. <p>Produkt / Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ siehe Anlage <p>Hersteller oder der für das erstmalige Einführen im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortliche:</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Deutschland</p> <p>Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der</p> <p>Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika</p> <p>in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das zweite Harmonisierungsverfahren durchgeführt wurde.</p> <p>Karlsruhe, den 02.02.2022</p>	<p>Certificate of Marketability according to § 34 (1)</p> <p>of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version</p> <p>for presentation to the competent authorities / bodies of</p> <p>Viet Nam</p> <p>It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within</p> <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. <p>Product / Products:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ see annex <p>Manufacturer or those responsible for first placing the product in the European Economic Area:</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Germany</p> <p>It is also certified that the manufacturer with the CE- mark confirms that the medical devices fulfil the general safety and performance requirements of the</p> <p>Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices</p> <p>in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.</p>
<p>Angélique Théry-Roth</p>  	 




Die Echtheit vorstehender Unterschrift
der Amtsrätin **Frau Théry-Roth** beim
Regierungspräsidium Karlsruhe so-
wie die Echtheit des beigefügten
Dienstsiegels wird hiermit beglaubigt.
Zugleich wird bescheinigt, dass die
Vorgenannte zur Vornahme der Amts-
handlung befugt war.

Karlsruhe, den 4. Februar 2022
Regierungspräsidium Karlsruhe
des Landes Baden-Württemberg

Begl. Verz.: 97/2022




J. Niklaus
(Regierungsobersekretärin)



Fachauskunft	Expertise
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Verordnung (EU) 2017/746 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 Verordnung (EU) 2017/746 die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p>	<p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European Regulation (EU) 2017/746 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 regulation (EU) 2017/746.</p>
<p>Nach Mitteilung des Herstellers erfolgte die Produktion der Medizinprodukte in folgenden Produktionsstätten:</p>	<p>The manufacturer reported the production of the medial devices took place in the following manufacturing plants:</p>
<p>Produktionsstätte 1</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Deutschland</p>	<p>Manufacturing plant 1</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany</p>
<p>Produktionsstätte 2</p> <p>Roche Diagnostics Ltd. (Suzhou) No.259 Zhongyuan Road 215028 Suzhou, Jiangsu Volksrepublik China</p>	<p>Manufacturing plant 2</p> <p>Roche Diagnostics Ltd. (Suzhou) No.259 Zhongyuan Road 215028 Suzhou, Jiangsu PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>
<p>Produktionsstätte 3</p> <p>Diazyme Laboratories Inc. 12889 Gregg Court Poway, California 92064 USA</p>	<p>Manufacturing plant 3</p> <p>Diazyme Laboratories Inc. 12889 Gregg Court Poway, California 92064 USA</p>
<p>Produktionsstätte 4</p> <p>Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2 6343 Rotkreuz Schweiz</p>	<p>Manufacturing plant 4</p> <p>Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2 6343 Rotkreuz Switzerland</p>
<p>Produktionsstätte 5</p> <p>Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645 USA oder Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Deutschland oder Thermo Fisher Scientific Instruments Co., Ltd. (Suzhou) No. 297 Taishan Road, New District Suzhou, Jiangsu 215129 China</p>	<p>Manufacturing plant 5</p> <p>Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645 USA or Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany or Thermo Fisher Scientific Instruments Co., Ltd. (Suzhou) No. 297 Taishan Road, New District Suzhou, Jiangsu 215129 China</p>

Produktionsstätte 6

EKF Life Science
1814 Leer Drive
Elkhart, IN 46514
USA

Manufacturing plant 6

EKF Life Science
1814 Leer Drive
Elkhart, IN 46514
USA

Produktliste / product list

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
03001938322	C3C-2	761333600091A2	V12 010283 0639	1
03001962322	C4-2	7613336001009A	V12 010283 0639	1
03002721122	GGT-2	7613336001029E	V12 010283 0639	1
03004732122	LDHI2	7613336001039G	V12 010283 0639	1
03005496122	RF Control Set	7613336001049J	V12 010283 0639	1
03005593322	HAPT2	7613336001059L	V12 010283 0639	1
03005771322	AAT2	7613336001069N	V12 010283 0639	1
03015050122	TRSF2	7613336001079Q	V12 010283 0639	1
03029590322	LIPC	7613336002019H	V12 010283 0639	1
03032566122	APOAT	7613336002029K	V12 010283 0639	1
03032574122	APOBT	7613336002039M	V12 010283 0639	1
03039773190	CHOL2	7613336002049P	V12 010283 0639	1
03121291122	Precipath PUC	761333600580AN	V12 010283 0639	1
03121305122	C.f.a.s. PUC	761333600581AQ	V12 010283 0639	1
03121313122	Precinorm PUC	761333600582AS	V12 010283 0639	1
03183688122	ALB2	7613336002059R	V12 010283 0639	1
03183696122	IRON2	7613336002069T	V12 010283 0639	1
03183700190	LACT2	761333600585AY	V12 010283 0639	1
03183734190	TP2	7613336002079V	V12 010283 0639	1
03183742122	AMYL2	7613336002089X	V12 010283 0639	1
03183777190	ETHO2	761333600586B2	V12 010283 0639	1
03183793122	PHOS2	7613336002099Z	V12 010283 0639	1
03183807190	UA2	7613336002109J	V12 010283 0639	1
03263991190	CREP2	7613336002119L	V12 010283 0639	1
03289923190	CO2-L	7613336002319S	V12 010283 0639	1
03304671190	Preciset DAT Plus I	761333600592AV	V12 010283 0639	1
03304680190	Preciset DAT Plus II	761333600593AX	V12 010283 0639	1
03312950190	Control Set DAT I	761333600595B3	V12 010283 0639	1
03312968190	Control Set DAT II	761333600596B5	V12 010283 0639	1
03312976190	Control Set DAT III	761333600597B7	V12 010283 0639	1
03333701190	ALP2	7613336002329U	V12 010283 0639	1
03333752190	ALP2	7613336002339W	V12 010283 0639	1
03333795190	AAGP2	7613336002349Y	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
03333825190	TPUC3	761333600239AA	V12 010283 0639	1
03375781190	Preciset TDM II	761333600598B9	V12 010283 0639	1
03375790190	Preciset TDM I	761333600599BB	V12 010283 0639	1
03507190190	IGM-2	7613336002439Z	V12 010283 0639	1
03507343190	IGA-2	761333600247A9	V12 010283 0639	1
03507432190	IGG-2	7613336002519Y	V12 010283 0639	1
03555941190	C.f.a.s. PAC	761333600600A3	V12 010283 0639	1
04357213190	MPA	761333600258AE	V12 010283 0639	1
04357221190	Total MPA Calibrators	7613336002609Z	V12 010283 0639	1
04357230190	Total MPA Controls	761333600261A3	V12 010283 0639	1
04404483190	GLUC3	761333600263A7	V12 010283 0639	1
04460715190	UREAL	761333600264A9	V12 010283 0639	1
04469658190	ALBT2	761333600267AF	V12 010283 0639	1
04489225190	SMS	761333601270AB	N/A	1
04489241190	NaOHD	761333601271AD	N/A	1
04489357190	NaCl	761333601272AF	N/A	1
04489365190	SI2	761333601273AH	N/A	1
04489403190	ASLOT	761333600268AH	V12 010283 0639	1
04490754190	BARB	761333600269AK	V12 010283 0639	1
04490827190	COC2	761333600270A4	V12 010283 0639	1
04490843190	GENT2	761333600271A6	V12 010283 0639	1
04490851190	MDN2	761333600272A8	V12 010283 0639	1
04490894190	OPI2	761333600604AB	V12 010283 0639	1
04490908190	PCP	761333600605AD	V12 010283 0639	1
04490924190	PHNO2	761333600273AA	V12 010283 0639	1
04490932190	Phenytoin	761333600274AC	V12 010283 0639	1
04490959190	PPX	761333600606AF	V12 010283 0639	1
04490975190	PROC2	761333600275AE	V12 010283 0639	1
04490991190	QUIN2	761333600607AH	V12 010283 0639	1
04491009190	THC2	761333600608AK	V12 010283 0639	1
04491025190	THEO2	761333600276AG	V12 010283 0639	1
04491033190	TOBR2	761333600277AJ	V12 010283 0639	1
04491041190	VALP2	761333600278AL	V12 010283 0639	1
04498577190	CHE2	761333600280A7	V12 010283 0639	1
04498631190	CHED2	761333600281A9	V12 010283 0639	1
04521536190	TDM Control Set	761333600611A8	V12 010283 0639	1
04522320190	ISE Internal Standard Gen.2	761333600651AL	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
04522630190	ISE Diluent Gen.2	761333601279AV	N/A	1
04528182190	A1CD2	761333600652AN	N/A	1
04528328190	Hemolyzing Reagent Gen.2	761333600653AQ	N/A	1
04528417190	C.f.a.s. HbA1c	761333600282AB	V12 010283 0639	1
04536355190	UIBC	761333600283AD	V12 010283 0639	1
04537939190	FRA	761333600284AF	V12 010283 0639	1
04593138190	MULTI	761333601281AG	N/A	1
04628918190	CRPHS	761333600293AG	V12 010283 0639	1
04657357190	ALB2	761333600294AJ	V12 010283 0639	1
04657373190	ALP2S	761333600295AL	V12 010283 0639	1
04657527190	GLUC2	761333600943B4	V12 010283 0639	1
04657543190	ASTL	761333600296AN	V12 010283 0639	1
04657586190	TP2	761333600297AQ	V12 010283 0639	1
04657594190	TRIGL	761333600298AS	V12 010283 0639	1
04657608190	UA2	761333600299AU	V12 010283 0639	1
04657616190	UREAL	7613336003009L	V12 010283 0639	1
04663632190	Activator	761333601299B3	N/A	1
04708725190	Sample Cleaner 1	761333601305A5	N/A	1
04718569190	ALTL	7613336003029Q	V12 010283 0639	1
04718917190	CHOL2	7613336003039S	V12 010283 0639	1
04774221190	PYP	761333601317AC	N/A	1
04774230190	NaCl Diluent 9%	761333601318AE	N/A	1
04774248190	CLEAN	761333601319AG	N/A	1
04791959190	AMIK2	7613336003049U	V12 010283 0639	1
04810716190	CREJ2	7613336003059W	V12 010283 0639	1
04838165001	ISE Etcher	761333601324A9	N/A	1
04838181001	ISE Deproteinizer	761333601325AB	N/A	1
04853954190	NAPA2	761333600307A2	V12 010283 0639	1
04880307190	Cell Wash Solution II / Acid Wash	761333601331A6	N/A	1
04880455190	ISE Internal Standard Gen.2	761333600663AT	V12 010283 0639	1
04880480190	ISE Diluent Gen.2	761333601333AA	N/A	1
04880994190	SCCS	761333601335AE	N/A	1
04885317190	FERR4	7613336003109P	V12 010283 0639	1
04939425190	AMPS2	761333600666AZ	V12 010283 0639	1
04975901191	C.f.a.s. Cystatin C	7613336003119R	V12 010283 0639	1
05007232190	A1CD2	761333601344AF	N/A	1

Artikel- oder Katalognummer/ Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
05061482190	CA2	7613336003139V	V12 010283 0639	1
05061504190	CA2	7613336003149X	V12 010283 0639	1
05166861190	ALB2	7613336003229W	V12 010283 0639	1
05166888190	ALP2	7613336003239Y	V12 010283 0639	1
05167027190	AMYL2	761333600325A4	V12 010283 0639	1
05167035190	AMY-P	761333600327A8	V12 010283 0639	1
05167043190	ALBT2	761333600328AA	V12 010283 0639	1
05168376190	START	761333600329AC	N/A	1
05168384190	BILD2	7613336003309V	V12 010283 0639	1
05168449190	CA2	7613336003329Z	V12 010283 0639	1
05168503190	CHE2	761333600334A5	V12 010283 0639	1
05168538190	CHOL2	76133360000299	V12 010283 0639	1
05168546190	CK	7613336000039B	V12 010283 0639	1
05168562190	CKMB	7613336000069H	V12 010283 0639	1
05168589190	CREP2	7613336000089M	V12 010283 0639	1
05168775190	GGT-2	7613336000229F	V12 010283 0639	1
05168791190	GLUC3	7613336000279R	V12 010283 0639	1
05169291190	IRON2	7613336000309E	V12 010283 0639	1
05169330190	LDHI2	7613336000369S	V12 010283 0639	1
05171377190	PHOS2	7613336000389W	V12 010283 0639	1
05171385190	TP2	7613336000449R	V12 010283 0639	1
05171407190	TRIGL	761333600049A3	V12 010283 0639	1
05171857190	UA2	7613336000519N	V12 010283 0639	1
05171873190	UREAL	7613336000539S	V12 010283 0639	1
05171881190	LACT2	761333600731AK	V12 010283 0639	1
05171954190	TPUC3	7613336000569Y	V12 010283 0639	1
05171962190	FRA	761333600058A4	V12 010283 0639	1
05172128190	NaOHD	761333601353AG	N/A	1
05172136190	SMS	761333601355AL	N/A	1
05172152190	NaCl	761333601357AQ	N/A	1
05172179190	SI2	761333601359AU	N/A	1
05172390190	FERR4	7613336000609P	V12 010283 0639	1
05219191190	ASLOT	7613336000639V	V12 010283 0639	1
05219205190	IGA-2	7613336000659Z	V12 010283 0639	1
05220718190	IGG-2	761333600068A7	V12 010283 0639	1
05220726190	IGM-2	7613336000709S	V12 010283 0639	1
05336163190	A1C-3	7613336000739Y	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
05336180190	A1C-3	761333600075A4	V12 010283 0639	1
05352991190	Sample Cleaner 1	761333601362AH	N/A	1
05385415190	HCYS	761333600077A8	V12 010283 0639	1
05401461190	GGT-2	761333600083A3	V12 010283 0639	1
05401470190	CREP2	761333600084A5	V12 010283 0639	1
05401496190	AMYL2	761333600085A7	V12 010283 0639	1
05401500190	ALBT2	761333600086A9	V12 010283 0639	1
05401607190	CRPHS	761333600087AB	V12 010283 0639	1
05401658190	IRON2	761333600088AD	V12 010283 0639	1
05401666190	LACT2	761333600749B6	V12 010283 0639	1
05401674190	LDHI2	761333600089AF	V12 010283 0639	1
05401704190	LIPC	761333600090Y	V12 010283 0639	1
05401755190	CREJ2	761333600093A6	V12 010283 0639	1
05401771190	AMY-P	761333600094A8	V12 010283 0639	1
05401780190	PHOS2	761333600095AA	V12 010283 0639	1
05422485190	ECO-D	761333601366AR	N/A	1
05479207190	PreciControl HbA1c norm	761333600099AJ	V12 010283 0639	1
05480167190	RF-II	7613336001019C	V12 010283 0639	1
05588855190	TRSF2	761333600342A4	V12 010283 0639	1
05589061190	BILD2	761333600343A6	V12 010283 0639	1
05589134190	BILD2	761333600344A8	V12 010283 0639	1
05599261190	ALBP	761333600345AA	V12 010283 0639	1
05795397190	BILT3	761333600348AG	V12 010283 0639	1
05795419190	BILT3	761333600349AJ	V12 010283 0639	1
05795648190	BILT3	761333600350A3	V12 010283 0639	1
05841208190	ACETA	761333600353A9	V12 010283 0639	1
05850797190	ALT	761333600363AC	V12 010283 0639	1
05850819190	AST	761333600364AE	V12 010283 0639	1
05852625190	LPA2	761333600365AG	V12 010283 0639	1
05852633190	LPA2	761333600366AJ	V12 010283 0639	1
05852641190	Preciset Lp(a) Gen.2	761333600367AL	V12 010283 0639	1
05852650190	PreciControl Lp(a) Gen.2	761333600368AN	V12 010283 0639	1
05907543190	ECO-D	761333601389B5	N/A	1
05912504190	PreciControl HbA1c path	761333600375AK	V12 010283 0639	1
05950686190	APOAT	761333600376AM	V12 010283 0639	1
05950694190	APOBT	761333600378AR	V12 010283 0639	1
05950821190	STFR	761333600381AE	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
05950848190	CERU	761333600382AG	V12 010283 0639	1
05950864190	CRPHS	761333600383AJ	V12 010283 0639	1
05950902190	PREA	761333600384AL	V12 010283 0639	1
05958024190	Sample Cleaner 2	761333601392AS	N/A	1
05967104190	ETHO2	761333600783B6	V12 010283 0639	1
05968828190	Sample Cleaner 2	761333601396B2	N/A	1
05973058190	IGA-C	761333600389AW	V12 010283 0639	1
05973066190	IGM-C	761333600390AF	V12 010283 0639	1
05975808190	UIBC	761333600392AK	V12 010283 0639	1
05991323922	PreciControl HbA1c norm	761333600172A3	V12 010283 0639	1
05991331922	PreciControl HbA1c path	761333600173A5	V12 010283 0639	1
05991960190	AAGP2	761333600174A7	V12 010283 0639	1
05991978190	AAT2	761333600175A9	V12 010283 0639	1
05991986190	C3C-2	761333600176AB	V12 010283 0639	1
05991994190	C4-2	761333600177AD	V12 010283 0639	1
05992001190	HAPT2	761333600178AF	V12 010283 0639	1
05992010190	KAPP2	761333600179AH	V12 010283 0639	1
05992028190	LAMB2	761333600180A2	V12 010283 0639	1
06334385190	AMPS2	761333600786BC	V12 010283 0639	1
06407137190	CREJ2	761333600186AE	V12 010283 0639	1
06407358190	MG2	761333600188AJ	V12 010283 0639	1
06481647190	MG2	761333600193AB	V12 010283 0639	1
06483810190	CDC01	761333601423AC	N/A	1
06483836190	CDC02	761333601423AC	N/A	1
06483844190	CDC03	761333601423AC	N/A	1
06483879190	CDC04	761333601423AC	N/A	1
06483887190	CDC05	761333601423AC	N/A	1
06483895190	CDC06	761333601423AC	N/A	1
06483909190	CDC07	761333601423AC	N/A	1
06483925190	CDC08	761333601423AC	N/A	1
06483933190	CDC09	761333601423AC	N/A	1
06483941190	CDC10	761333601423AC	N/A	1
06488846190	Imid Buff	761333601434AH	N/A	1
06492100190	TT	761333600194AD	V12 010283 0639	1
06504183190	Lupus S	761333600197AK	V12 010283 0639	1
06504787190	Lupus C	761333600198AM	V12 010283 0639	1
06533850190	C.f.a.s. IgA/IgM CSF	761333600199AP	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer, / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
06542921190	HCYS	7613336002009F	V12 010283 0639	1
06544410190	ECO-D	761333601435AK	N/A	1
06600239190	CYSC2	7613336002149S	V12 010283 0639	1
06600263190	CYSC2	7613336002159U	V12 010283 0639	1
06659683190	Imid Buff	761333601436AM	N/A	1
06659829190	NaCitrate	761333601437AP	N/A	1
06665292190	FX	7613336002219P	V12 010283 0639	1
06729371190	Cystatin C Control Set Gen.2	7613336002229R	V12 010283 0639	1
06749976190	KAPP2	7613336002239T	V12 010283 0639	1
06749992190	LAMB2	7613336002249V	V12 010283 0639	1
06754180190	NaCl	761333601467AY	N/A	1
06769942190	ACET2	7613336002269Z	V12 010283 0639	1
06779336190	VANC3	761333600227A3	V12 010283 0639	1
06781632190	VANC3	761333600229A7	V12 010283 0639	1
07005717190	LDLC3	761333600237A6	V12 010283 0639	1
07005768190	LDLC3	761333600238A8	V12 010283 0639	1
07005806190	LDLC3	7613336002419V	V12 010283 0639	1
07041918190	LIPC	761333600407A7	V12 010283 0639	1
07103476190	Kaolin	761333601468B2	N/A	1
07103484190	CC 25 mM	761333601469B4	N/A	1
07103492190	Owren B	761333601470AM	N/A	1
07138504190	Lupus Con	761333600425A9	V12 010283 0639	1
07153716190	aPTT Screen	761333600433A8	V12 010283 0639	1
07154984190	CC 25 mM	761333601474AV	N/A	1
07155042190	Owren B	761333601478B5	N/A	1
07190794190	CK	761333600434AA	V12 010283 0639	1
07190808190	CKMB	761333600435AC	V12 010283 0639	1
07204736190	Day Clean	761333601480AQ	N/A	1
07224648190	A1CD	761333601476AZ	N/A	1
07224656190	SCCS	761333601477B3	N/A	1
07229593190	NH3L2	761333600438AJ	V12 010283 0639	1
07236450190	NH3L2	761333600439AL	V12 010283 0639	1
07255926190	CleanSol	761333601483AW	N/A	1
07258062190	CARB4	761333600442A9	V12 010283 0639	1
07310498190	D-DI2 Con	761333600445AF	V12 010283 0639	1
07311320190	D-DI2 Cal	761333600446AH	V12 010283 0639	1
07398620190	Deproteinizer	761333601493AZ	N/A	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
07442017190	CK	761333600458AQ	V12 010283 0639	1
07442050190	CKMB	761333600459AS	V12 010283 0639	1
07470045190	HIL Test	761333600464AK	N/A	1
07528566190	HDLC4	761333600469AV	V12 010283 0639	1
07528582190	HDLC4	761333600470AE	V12 010283 0639	1
07528604190	HDLC4	761333600472AJ	V12 010283 0639	1
07559674190	A1CX3	761333600479AY	V12 010283 0639	1
07876033190	CRP4	761333600633AJ	V12 010283 0639	1
07876424190	CRP4	761333600634AL	V12 010283 0639	1
07876432190	CRP4	761333600635AN	V12 010283 0639	1
07887892190	Free Protein S	761333600492AQ	V12 010283 0639	1
08006237190	System Cleaner	761333601520AB	N/A	1
08006938190	CLEAN	761333601521AD	N/A	1
08015694190	Probe Cond.	761333601522AF	N/A	1
08047430190	B2MG	761333600497B2	V12 010283 0639	1
08047499190	B2MG	761333600498B4	V12 010283 0639	1
08047545190	Calibrator β 2-Microglobulin	761333600499B6	V12 010283 0639	1
08056668190	A1CX3	7613336005009W	V12 010283 0639	1
08056684190	ACET2	7613336005019Y	V12 010283 0639	1
08056692190	ALB2	761333600502A2	V12 010283 0639	1
08056722190	ALBT2	761333600504A6	V12 010283 0639	1
08056757190	ALP2	761333600505A8	V12 010283 0639	1
08056781190	AMPS2	761333600636AQ	V12 010283 0639	1
08056811190	AMYL2	761333600507AC	V12 010283 0639	1
08056820190	AMY-P	761333600508AE	V12 010283 0639	1
08056889190	BARB	761333600637AS	V12 010283 0639	1
08056927190	BNZ2	761333600638AU	V12 010283 0639	1
08056951190	BILD2	7613336005109Z	V12 010283 0639	1
08056960190	BILT3	761333600511A3	V12 010283 0639	1
08057427190	CA2	761333600512A5	V12 010283 0639	1
08057435190	CARB4	761333600513A7	V12 010283 0639	1
08057443190	CHOL2	761333600514A9	V12 010283 0639	1
08057460190	CK	761333600515AB	V12 010283 0639	1
08057486190	CKMB	761333600516AD	V12 010283 0639	1
08057494190	CO2-L	761333600517AF	V12 010283 0639	1
08057508190	COC2	761333600518AH	V12 010283 0639	1
08057524190	CREP2	761333600519AK	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
08057532190	CREJ2	761333600520A4	V12 010283 0639	1
08057591190	CRP4	761333600639AW	V12 010283 0639	1
08057605190	CRPHS	761333600521A6	V12 010283 0639	1
08057613190	DIG	761333600522A8	V12 010283 0639	1
08057648190	FERR4	761333600523AA	V12 010283 0639	1
08057770190	GENT2	761333600524AC	V12 010283 0639	1
08057796190	GGT-2	761333600525AE	V12 010283 0639	1
08057800190	GLUC3	761333600526AG	V12 010283 0639	1
08057826190	HCYS	761333600641AH	V12 010283 0639	1
08057877190	HDLC4	761333600527AJ	V12 010283 0639	1
08057885190	IGA-2	761333600528AL	V12 010283 0639	1
08057915190	IGG-2	761333600529AN	V12 010283 0639	1
08057923190	IGM-2	761333600530A7	V12 010283 0639	1
08057931190	IRON2	761333600531A9	V12 010283 0639	1
08057940190	LACT2	761333600642AK	V12 010283 0639	1
08057958190	LDHI2	761333600532AB	V12 010283 0639	1
08057966190	LDLC3	761333600533AD	V12 010283 0639	1
08057974190	LI	761333600534AF	V12 010283 0639	1
08057982190	LIPC	7613336000049D	V12 010283 0639	1
08058008190	MDN2	7613336000079K	V12 010283 0639	1
08058016190	MG2	7613336000099P	V12 010283 0639	1
08058024190	NH3L2	76133360001098	V12 010283 0639	1
08058113190	OPI2	761333600643AM	V12 010283 0639	1
08058130190	PCP	761333600644AP	V12 010283 0639	1
08058580190	PHNO2	7613336000119A	V12 010283 0639	1
08058601190	Phenytoin	7613336000129C	V12 010283 0639	1
08058610190	PHOS2	7613336000139E	V12 010283 0639	1
08058628190	RF-II	7613336000149G	V12 010283 0639	1
08058636190	SALI	7613336000159J	V12 010283 0639	1
08058644190	THC2	761333600645AR	V12 010283 0639	1
08058652190	TP2	7613336000169L	V12 010283 0639	1
08058679190	TPUC3	7613336000189Q	V12 010283 0639	1
08058687190	TRIGL	7613336000199S	V12 010283 0639	1
08058733190	TRSF2	7613336000209B	V12 010283 0639	1
08058750190	UA2	7613336000219D	V12 010283 0639	1
08058776190	UIBC	7613336000239H	V12 010283 0639	1
08058806190	UREAL	7613336000249K	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
08058849190	VANC3	7613336000289T	V12 010283 0639	1
08059322190	START	7613336000299V	N/A	1
08062986190	PYP	761333601531AG	N/A	1
08063354190	ECO-D	761333601533AL	N/A	1
08063451190	NaOHD	761333601534AN	N/A	1
08063478190	SMS	761333601535AQ	N/A	1
08063494190	NaCl	761333601536AS	N/A	1
08063516190	SI2	761333601537AU	N/A	1
08100276190	AAGP2	7613336000439P	V12 010283 0639	1
08101396190	AAT2	7613336000459T	V12 010283 0639	1
08104697190	ALTP2	761333600646AT	V12 010283 0639	1
08104719190	ASTP2	761333600647AV	V12 010283 0639	1
08105383190	AMIK2	7613336000479X	V12 010283 0639	1
08105448190	APOAT	7613336000489Z	V12 010283 0639	1
08105464190	APOBT	7613336000509L	V12 010283 0639	1
08105472190	ASLOT	7613336000529Q	V12 010283 0639	1
08105502190	AT	761333600803AK	V12 010283 0639	1
08105529190	B2MG	7613336000549U	V12 010283 0639	1
08105537190	C3C-2	7613336000559W	V12 010283 0639	1
08105545190	C4-2	761333600057A2	V12 010283 0639	1
08105553190	CERU	761333600059A6	V12 010283 0639	1
08105561190	CHE2	7613336000619R	V12 010283 0639	1
08105570190	DIBU	761333600648AX	N/A	1
08105596190	CYSC2	761333600649AZ	V12 010283 0639	1
08105626190	D-DI2	761333600804AM	V12 010283 0639	1
08105634190	MPA	7613336000629T	V12 010283 0639	1
08105677190	FRA	761333600650AJ	V12 010283 0639	1
08106002190	GLDH3	761333600678B8	V12 010283 0639	1
08106037190	GLUC2	7613336010089U	V12 010283 0639	1
08106045190	HAPT2	7613336000649X	V12 010283 0639	1
08106053190	HBDH2	761333600679BA	V12 010283 0639	1
08106061190	IGA-C	761333600066A3	V12 010283 0639	1
08106070190	IGM-C	761333600067A5	V12 010283 0639	1
08106088190	KAPP2	761333600680AT	V12 010283 0639	1
08106096190	LAMB2	761333600681AV	V12 010283 0639	1
08106126190	LPA2	761333600069A9	V12 010283 0639	1
08252637190	NAPA2	761333600683AZ	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
08252645190	PREA	7613336000729W	V12 010283 0639	1
08252661190	PROC2	761333600684B3	V12 010283 0639	1
08252858190	STFR	761333600685B5	V12 010283 0639	1
08253153190	THEO2	761333600074A2	V12 010283 0639	1
08253161190	TOBR2	761333600686B7	V12 010283 0639	1
08302545190	Basic Wash	761333601544AR	N/A	1
08302723190	Acid Wash	761333601545AT	N/A	1
08362785190	Control Set β 2-Microglobulin	7613336001119F	V12 010283 0639	1
08392013190	ISE Reference Electrolyte	761333600687B9	V12 010283 0639	1
08445567190	Phenytoin	7613336001159P	V12 010283 0639	1
08445575190	VALP2	7613336001169R	V12 010283 0639	1
08445605190	VANC3	7613336001179T	V12 010283 0639	1
08445672190	ETHO2	761333600688BB	V12 010283 0639	1
08445699190	A1CX3	7613336001189V	V12 010283 0639	1
08463093190	SCCS	761333601564AX	N/A	1
08463107190	A1CD	761333601565AZ	N/A	1
08463115190	CDC01	761333601566B3	N/A	1
08463123190	CDC02	761333601566B3	N/A	1
08463140190	CDC03	761333601566B3	N/A	1
08463158190	CDC04	761333601566B3	N/A	1
08463166190	CDC05	761333601566B3	N/A	1
08463182190	CDC06	761333601566B3	N/A	1
08463204190	CDC07	761333601566B3	N/A	1
08463212190	CDC08	761333601566B3	N/A	1
08463239190	CDC09	761333601566B3	N/A	1
08463247190	CDC010	761333601566B3	N/A	1
08764778190	LSD	7613336010129K	V12 010283 0639	1
08771669190	THC2	761333600689BD	V12 010283 0639	1
08814708190	MTQL	761333600690AW	V12 010283 0639	1
08814716190	PPX	761333600691AY	V12 010283 0639	1
08900019190	MG2	761333600702AC	V12 010283 0639	1
10557897122	Precinorm Protein	761333600703AE	V12 010283 0639	1
10759350190	Calibrator for automated systems	761333600704AG	V12 010283 0639	1
10820652216	ISE Reference Electrolyte	761333600706AL	V12 010283 0639	1
11098985122	Precinorm Fructosamine	7613336001309K	V12 010283 0639	1
11098993122	Precimat Fructosamine	7613336001319M	V12 010283 0639	1

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
11174118122	Precipath Fructosamine	7613336001329P	V12 010283 0639	1
11183974216	ISE Standard Low	761333600709AS	V12 010283 0639	1
11183982216	ISE Standard High	761333600711AD	V12 010283 0639	1
11298500316	ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean	761333601595BA	N/A	1
11333127122	Precipath Protein	761333600713AH	V12 010283 0639	1
11355279216	C.f.a.s Proteins	761333600716AP	V12 010283 0639	1
11360981216	ISE Reference Electrolyte	761333600718AT	V12 010283 0639	1
11488457122	Hemolyzing Reagent	761333601602AE	N/A	1
12146401216	FE Standard	7613336001449W	V12 010283 0639	1
12148331122	Preciset sTfR	7613336001459Y	V12 010283 0639	1
12148340122	sTfR Control Set	761333600146A2	V12 010283 0639	1
12172623122	C.f.a.s. Lipids	761333600758B7	V12 010283 0639	1
12172828322	Preciset RF	761333600147A4	V12 010283 0639	1
20737836322	DIG	7613336001529V	V12 010283 0639	1
20751995190	Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator	761333600773B3	V12 010283 0639	1
20752401190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control N	761333600775B7	V12 010283 0639	1
20753009190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control A	761333600776B9	V12 010283 0639	1
20753580322	SALI	7613336001549Z	V12 010283 0639	1
20754765322	Cleaner	761333601658B9	N/A	1
20763071122	ISE Deproteinizer	761333601666B8	N/A	1
20763284122	LSD	761333601054A3	V12 010283 0639	1
20763454122	STFR	761333600157A7	V12 010283 0639	1
20764574322	RF-II	761333600158A9	V12 010283 0639	1
20764655322	PREA	761333600159AB	V12 010283 0639	1
20764663322	CERU	7613336001609U	V12 010283 0639	1
20764949322	ASTL	7613336001629Y	V12 010283 0639	1
20764957322	ALTL	761333600163A2	V12 010283 0639	1
20766321322	CRP T Control N	761333600164A4	V12 010283 0639	1
20766356122	LSD Calibration/Control Pack	761333601055A5	V12 010283 0639	1
20766623322	AMY-P	761333600165A6	V12 010283 0639	1
20767107322	TRIGL	761333600168AC	V12 010283 0639	1
05166888214	ALP2	761333600324A2	V12 010283 0639	2
05167027214	AMYL2	761333600326A6	V12 010283 0639	2
05168384214	BILD2	7613336003319X	V12 010283 0639	2

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body	Hersteller / Manufacturing Site
05168449214	CA2	761333600333A3	V12 010283 0639	2
05168503214	CHE2	761333600335A7	V12 010283 0639	2
05168538214	CHOL2	761333600717AR	V12 010283 0639	2
05168546214	CK	7613336000059F	V12 010283 0639	2
05168775214	GGT-2	7613336000259M	V12 010283 0639	2
05168791214	GLUC3	761333600719AV	V12 010283 0639	2
05169291214	IRON2	7613336000329J	V12 010283 0639	2
05169330214	LDHI2	761333600722AJ	V12 010283 0639	2
05171377214	PHOS2	7613336000419K	V12 010283 0639	2
05171385214	TP2	761333600724AN	V12 010283 0639	2
05171407214	TRIGL	761333600726AS	V12 010283 0639	2
05171857214	UA2	761333600728AW	V12 010283 0639	2
05171873214	UREAL	761333600958BH	V12 010283 0639	2
05171962214	FRA	761333600733AP	V12 010283 0639	2
05588855214	TRSF2	761333600789BJ	V12 010283 0639	2
05950686214	APOAT	761333600377AP	V12 010283 0639	2
05950694214	APOBT	761333600379AT	V12 010283 0639	2
05950902214	PREA	761333600385AN	V12 010283 0639	2
06407102214	CO2-L	761333600185AC	V12 010283 0639	2
06407137214	CREJ2	761333600187AG	V12 010283 0639	2
06407358214	MG2	761333600790B3	V12 010283 0639	2
07005768214	LDLC3	7613336002409T	V12 010283 0639	2
07528582214	HDLC4	761333600471AG	V12 010283 0639	2
05142423190	Homocysteine Control Kit	7613336003219U	V12 010283 0639	3
05385504190	Homocysteine Calibrator Kit	761333600079AC	V12 010283 0639	3
06355790001	cobas t 711 coagulation analyzer	761333601790BA	N/A	4
06356460001	cobas t 511 coagulation analyzer	761333601791BC	N/A	4
04880285190	Cell Wash Solution I / NaOH-D	761333601329AK	N/A	5
20759198122	COBAS Salicylate Calibrator	761333600156A5	V12 010283 0639	6

Ende der Liste / end of list



**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): J. Niklaus

3. Với chức danh/Funktion: Viên chức

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: Chính quyền vùng Karlsruhe

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

5. Tại/in: Berlin

6. Ngày/Datum: 21/02/2022

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.: 39-LS-HPH/2022

KT. Đại sứ/i. V. des Botschafters

Titular-1ten công sứ/Gesandter - Botschaftsrat



Chú Thán Đức

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: 1...6...2...6... Quyển số: 01/2022 SCT/BS

Ngày: 15-03-2022



TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN TÂN BÌNH

PHÒNG TƯ PHÁP

Phạm Phú Dũng



Baden-Württemberg
Chính quyền vùng Karlsruhe

Giấy chứng nhận khả năng tiếp thị
theo chương § 34 (1)
của Luật Thiết bị Y tế (MPG) trong phiên bản hợp lệ hiện tại
được trình bày cho các cơ quan / tổ chức có thẩm quyền của
Việt Nam

Chúng nhận rằng các thiết bị y tế sau đây có thể được bán trên thị trường mà không bị hạn chế tại

- Đức
- Các quốc gia thành viên của Liên minh châu Âu và
- Các quốc gia khác có thỏa thuận hợp đồng với Khu vực kinh tế châu Âu.

Sản phẩm / Các sản phẩm:

- **Xem phụ lục**

Nhà sản xuất hoặc những người chịu trách nhiệm đầu tiên đưa sản phẩm vào thị trường EEA:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Đức

Chúng nhận rằng nhà sản xuất có dấu chứng nhận CE khẳng định rằng các thiết bị y tế đáp ứng những yêu cầu cần thiết của

Quy định Châu Âu (EU) 2017/746
ngày 05 tháng 04 năm 2017
liên quan đến các thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro

trong phiên bản hợp lệ hiện tại và đánh giá mức độ tuân thủ bắt buộc đã được hoàn thành.

Karlsruhe, ngày 02/02/2022

Angélique Théry-Roth
(đã ký tên)

Chúng nhận tính xác thực chữ ký bên trên của công chức phụ trách là **Bà Théry-Roth** thuộc **Chính quyền vùng Karlsruhe**, cũng như Tính xác thực của con dấu chính thức đóng kèm theo.
Đồng thời, chúng nhận rằng công chức có tên trên đã được ủy nhiệm thực hiện nhiệm vụ theo quy định.

Karlsruhe, ngày 04 tháng 02 năm 2022
Chính quyền vùng Karlsruhe thuộc bang Baden-Württemberg

Số chứng nhận: 97/2022

/Đã ký tên và đóng dấu/

J. Niklaus
(Viên Chức)

Ý kiến chuyên môn

Các sản phẩm được liệt kê đính kèm được sản xuất và chào bán ra thị trường là các thiết bị y tế. Các yêu cầu tương ứng được quy định trong Quy định Châu Âu (EU) 2017/746 và Luật Thiết bị Y tế của Cộng hòa Liên bang Đức. Cho đến nay, việc sản xuất các sản phẩm A.M (Công nghệ đắp dần) theo các yêu cầu của GMP tại liên minh châu Âu đang được tiếp tục kể từ khi duy trì và cải tiến mức độ bảo vệ sức khỏe đạt được ở các nước thành viên là một trong những mục tiêu chính của quy định (EU) 2017/746.

Nhà sản xuất báo cáo việc sản xuất các thiết bị y tế đã diễn ra tại nhà máy sản xuất sau:

Nhà máy sản xuất 1

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Đức

Nhà máy sản xuất 2

Roche Diagnostics Ltd. (Tô Châu)
No.259 Đường Zhongyuan
215028 Tô Châu, Tỉnh Giang Tô
CỘNG HÒA NHÂN DÂN TRUNG HOA

Nhà máy sản xuất 3

Diazyme Laboratories Inc.
12889 Gregg Court
Poway, California
92064
Hoa Kỳ

Nhà máy sản xuất 4

Roche Diagnostics International Ltd.
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Thụy Sĩ

Nhà máy sản xuất 5

Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, Virginia 22645
Hoa Kỳ
hoặc
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Đức
hoặc
Thermo Fisher Scientific Instruments Co., Ltd. (Tô Châu); Số 297
Đường Taishan, Quận mới Tô Châu, Giang Tô 215129
Trung Quốc

Nhà máy sản xuất 6
EKF Life Science
1814 Leer Drive
Elkhart, IN 46514
Hoa Kỳ

Danh Mục Sản Phẩm

Số danh mục	Tên sản phẩm	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất cơ bản	Số chứng chỉ của cơ quan được thông báo	Địa điểm sản xuất
03001938322	C3C-2	761333600091A2	V12 010283 0639	1
03001962322	C4-2	7613336001009A	V12 010283 0639	1
03002721122	GGT-2	7613336001029E	V12 010283 0639	1
03004732122	LDHI2	7613336001039G	V12 010283 0639	1
03005496122	RF Control Set	7613336001049J	V12 010283 0639	1
03005593322	HAPT2	7613336001059L	V12 010283 0639	1
03005771322	AAT2	7613336001069N	V12 010283 0639	1
03015050122	TRSF2	7613336001079Q	V12 010283 0639	1
03029590322	LIPC	7613336002019H	V12 010283 0639	1
03032566122	APOAT	7613336002029K	V12 010283 0639	1
03032574122	APOBT	7613336002039M	V12 010283 0639	1
03039773190	CHOL2	7613336002049P	V12 010283 0639	1
03121291122	Precipath PUC	761333600580AN	V12 010283 0639	1
03121305122	C.f.a.s. PUC	761333600581AQ	V12 010283 0639	1
03121313122	Precinorm PUC	761333600582AS	V12 010283 0639	1
03183688122	ALB2	7613336002059R	V12 010283 0639	1
03183696122	IRON2	7613336002069T	V12 010283 0639	1

03183700190	LACT2	761333600585AY	V12 010283 0639	1
03183734190	TP2	7613336002079V	V12 010283 0639	1
03183742122	AMYL2	7613336002089X	V12 010283 0639	1
03183777190	ETH02	761333600586B2	V12 010283 0639	1
03183793122	PHOS2	7613336002099Z	V12 010283 0639	1
03183807190	UA2	7613336002109J	V12 010283 0639	1
03263991190	CREP2	7613336002119L	V12 010283 0639	1
03289923190	C02-L	7613336002319S	V12 010283 0639	1
03304671190	Preciset DAT Plus I	761333600592AV	V12 010283 0639	1
03304680190	Preciset DAT Plus II	761333600593AX	V12 010283 0639	1
03312950190	Control Set DAT I	761333600595B3	V12 010283 0639	1
03312968190	Control Set DAT II	761333600596B5	V12 010283 0639	1
03312976190	Control Set DAT III	761333600597B7	V12 010283 0639	1
03333701190	ALP2	7613336002329U	V12 010283 0639	1
03333752190	ALP2	7613336002339W	V12 010283 0639	1
03333795190	AAGP2	7613336002349Y	V12 010283 0639	1
03333825190	TPUC3	761333600239AA	V12 010283 0639	1
03375781190	Preciset TDM II	761333600598B9	V12 010283 0639	1
03375790190	Preciset TDM I	761333600599BB	V12 010283 0639	1
03507190190	IGM-2	7613336002439Z	V12 010283 0639	1
03507343190	IGA-2	761333600247A9	V12 010283 0639	1
03507432190	IGG-2	7613336002519Y	V12 010283 0639	1
03555941190	C.f.a.s. PAC	761333600600A3	V12 010283 0639	1
04357213190	MPA	761333600258AE	V12 010283 0639	1
04357221190	Total MPA Calibrators	7613336002609Z	V12 010283 0639	1
04357230190	Total MPA Controls	761333600261A3	V12 010283 0639	1



04404483190	GLUC3	761333600263A7	V12 010283 0639	1
04460715190	UREAL	761333600264A9	V12 010283 0639	1
04469658190	ALBT2	761333600267AF	V12 010283 0639	1
04489225190	SMS	761333601270AB	N/A	1
04489241190	NaOHD	761333601271AD	N/A	1
04489357190	NaCl	761333601272AF	N/A	1
04489365190	SI2	761333601273AH	N/A	1
04489403190	ASLOT	761333600268AH	V12 010283 0639	1
04490754190	BARB	761333600269AK	V12 010283 0639	1
04490827190	COC2	761333600270A4	V12 010283 0639	1
04490843190	GENT2	761333600271A6	V12 010283 0639	1
04490851190	MDN2	761333600272A8	V12 010283 0639	1
04490894190	OPI2	761333600604AB	V12 010283 0639	1
04490908190	PCP	761333600605AD	V12 010283 0639	1
04490924190	PHNO2	761333600273AA	V12 010283 0639	1
04490932190	Phenytoin	761333600274AC	V12 010283 0639	1
04490959190	PPX	761333600606AF	V12 010283 0639	1
04490975190	PROC2	761333600275AE	V12 010283 0639	1
04490991190	QUIN2	761333600607AH	V12 010283 0639	1
04491009190	THC2	761333600608AK	V12 010283 0639	1
04491025190	THE02	761333600276AG	V12 010283 0639	1
04491033190	TOBR2	761333600277AJ	V12 010283 0639	1
04491041190	VALP2	761333600278AL	V12 010283 0639	1
04498577190	CHE2	761333600280A7	V12 010283 0639	1
04498631190	CHED2	761333600281A9	V12 010283 0639	1
04521536190	TDM Control Set	761333600611A8	V12 010283 0639	1

04522320190	ISE Internal Standard Gen.2	761333600651AL	V12 010283 0639	1
04522630190	ISE Diluent Gen.2	761333601279AV	N/A	1
04528182190	A1CD2	761333600652AN	N/A	1
04528328190	Hemolyzing Reagent Gen.2	761333600653AQ	N/A	1
04528417190	C.f.a.s. HbA1c	761333600282AB	V12 010283 0639	1
04536355190	UIBC	761333600283AD	V12 010283 0639	1
04537939190	FRA	761333600284AF	V12 010283 0639	1
04593138190	MULTI	761333601281 AG	N/A	1
04628918190	CRPHS	761333600293AG	V12 010283 0639	1
04657357190	ALB2	761333600294AJ	V12 010283 0639	1
04657373190	ALP2S	761333600295AL	V12 010283 0639	1
04657527190	GLUC2	761333600943B4	V12 010283 0639	1
04657543190	ASTL	761333600296AN	V12 010283 0639	1
04657586190	TP2	761333600297AQ	V12 010283 0639	1
04657594190	TRIGL	761333600298AS	V12 010283 0639	1
04657608190	UA2	761333600299AU	V12 010283 0639	1
04657616190	UREAL	7613336003009L	V12 010283 0639	1
04663632190	Activator	761333601299B3	N/A	1
04708725190	Sample Cleaner 1	761333601305A5	N/A	1
04718569190	ALTL	7613336003029Q	V12 010283 0639	1
04718917190	CHOL2	7613336003039S	V12 010283 0639	1
04774221190	PYP	761333601317AC	N/A	1
04774230190	NaCl Diluent 9%	761333601318AE	N/A	1
04774248190	CLEAN	761333601319AG	N/A	1
04791959190	AMIK2	7613336003049U	V12 010283 0639	1
04810716190	CREJ2	7613336003059W	V12 010283 0639	1



04838165001	ISE Etcher	761333601324A9	N/A	1
04838181001	ISE Deproteinizer	761333601325AB	N/A	1
04853954190	NAPA2	761333600307A2	V12 010283 0639	1
04880307190	Cell Wash Solution II / Acid Wash	761333601331A6	N/A	1
04880455190	ISE Internal Standard Gen.2	761333600663AT	V12 010283 0639	1
04880480190	ISE Diluent Gen.2	761333601333AA	N/A	1
04880994190	SCCS	761333601335AE	N/A	1
04885317190	FERR4	7613336003109P	V12 010283 0639	1
04939425190	AMPS2	761333600666AZ	V12 010283 0639	1
04975901191	C.f.a.s. Cystatin C	7613336003119R	V12 010283 0639	1
05007232190	A1CD2	761333601344AF	N/A	1
05061482190	CA2	7613336003139V	V12 010283 0639	1
05061504190	CA2	7613336003149X	V12 010283 0639	1
05166861190	ALB2	7613336003229W	V12 010283 0639	1
05166888190	ALP2	7613336003239Y	V12 010283 0639	1
05167027190	AMYL2	761333600325A4	V12 010283 0639	1
05167035190	AMY-P	761333600327A8	V12 010283 0639	1
05167043190	ALBT2	761333600328AA	V12 010283 0639	1
05168376190	START	761333600329AC	N/A	1
05168384190	BILD2	7613336003309V	V12 010283 0639	1
05168449190	CA2	7613336003329Z	V12 010283 0639	1
05168503190	CHE2	761333600334A5	V12 010283 0639	1
05168538190	CHOL2	76133360000299	V12 010283 0639	1
05168546190	CK	7613336000039B	V12 010283 0639	1
05168562190	CKMB	7613336000069H	V12 010283 0639	1
05168589190	CREP2	7613336000089M	V12 010283 0639	1

05168775190	GGT-2	7613336000229F	V12 010283 0639	1
05168791190	GLUC3	7613336000279R	V12 010283 0639	1
05169291190	IRON2	7613336000309E	V12 010283 0639	1
05169330190	LDHI2	7613336000369S	V12 010283 0639	1
05171377190	PHOS2	7613336000389W	V12 010283 0639	1
05171385190	TP2	7613336000449R	V12 010283 0639	1
05171407190	TRIGL	761333600049A3	V12 010283 0639	1
05171857190	UA2	7613336000519N	V12 010283 0639	1
05171873190	UREAL	7613336000539S	V12 010283 0639	1
05171881190	LACT2	761333600731AK	V12 010283 0639	1
05171954190	TPUC3	7613336000569Y	V12 010283 0639	1
05171962190	FRA	761333600058A4	V12 010283 0639	1
05172128190	NaOHD	761333601353AG	N/A	1
05172136190	SMS	761333601355AL	N/A	1
05172152190	NaCl	761333601357AQ	N/A	1
05172179190	SI2	761333601359AU	N/A	1
05172390190	FERR4	7613336000609P	V12 010283 0639	1
05219191190	ASLOT	7613336000639V	V12 010283 0639	1
05219205190	IGA-2	7613336000659Z	V12 010283 0639	1
05220718190	IGG-2	761333600068A7	V12 010283 0639	1
05220726190	IGM-2	7613336000709S	V12 010283 0639	1
05336163190	A1C-3	7613336000739Y	V12 010283 0639	1
05336180190	A1C-3	761333600075A4	V12 010283 0639	1
05352991190	Sample Cleaner 1	761333601362AH	N/A	1
05385415190	HCYS	761333600077A8	V12 010283 0639	1
05401461190	GGT-2	761333600083A3	V12 010283 0639	1

05401470190	CREP2	761333600084A5	V12 010283 0639	1
05401496190	AMYL2	761333600085A7	V12 010283 0639	1
05401500190	ALBT2	761333600086A9	V12 010283 0639	1
05401607190	CRPHS	761333600087AB	V12 010283 0639	1
05401658190	IRON2	761333600088AD	V12 010283 0639	1
05401666190	LACT2	761333600749B6	V12 010283 0639	1
05401674190	LDHI2	761333600089AF	V12 010283 0639	1
05401704190	LIPC	7613336000909Y	V12 010283 0639	1
05401755190	CREJ2	761333600093A6	V12 010283 0639	1
05401771190	AMY-P	761333600094A8	V12 010283 0639	1
05401780190	PHOS2	761333600095AA	V12 010283 0639	1
05422485190	ECO-D	761333601366AR	N/A	1
05479207190	PreciControl HbA1c norm	761333600099AJ	V12 010283 0639	1
05480167190	RF-II	7613336001019C	V12 010283 0639	1
05588855190	TRSF2	761333600342A4	V12 010283 0639	1
05589061190	BILD2	761333600343A6	V12 010283 0639	1
05589134190	BILD2	761333600344A8	V12 010283 0639	1
05599261190	ALBP	761333600345AA	V12 010283 0639	1
05795397190	BILT3	761333600348AG	V12 010283 0639	1
05795419190	BILT3	761333600349AJ	V12 010283 0639	1
05795648190	BILT3	761333600350A3	V12 010283 0639	1
05841208190	ACETA	761333600353A9	V12 010283 0639	1
05850797190	ALT	761333600363AC	V12 010283 0639	1
05850819190	AST	761333600364AE	V12 010283 0639	1
05852625190	LPA2	761333600365AG	V12 010283 0639	1
05852633190	LPA2	761333600366AJ	V12 010283 0639	1

05852641190	Preciset Lp(a) Gen.2	761333600367AL	V12 010283 0639	1
05852650190	PreciControl Lp(a) Gen.2	761333600368AN	V12 010283 0639	1
05907543190	ECO-D	761333601389B5	N/A	1
05912504190	PreciControl HbA1c path	761333600375AK	V12 010283 0639	1
05950686190	APOAT	761333600376AM	V12 010283 0639	1
05950694190	APOBT	761333600378AR	V12 010283 0639	1
05950821190	STFR	761333600381AE	V12 010283 0639	1
05950848190	CERU	761333600382AG	V12 010283 0639	1
05950864190	CRPHS	761333600383AJ	V12 010283 0639	1
05950902190	PREA	761333600384AL	V12 010283 0639	1
05958024190	Sample Cleaner 2	761333601392AS	N/A	1
05967104190	ETHO2	761333600783B6	V12 010283 0639	1
05968828190	Sample Cleaner 2	761333601396B2	N/A	1
05973058190	IGA-C	761333600389AW	V12 010283 0639	1
05973066190	IGM-C	761333600390AF	V12 010283 0639	1
05975808190	UIBC	761333600392AK	V12 010283 0639	1
05991323922	PreciControl HbA1c norm	761333600172A3	V12 010283 0639	1
05991331922	PreciControl HbA1c path	761333600173A5	V12 010283 0639	1
05991960190	AAGP2	761333600174A7	V12 010283 0639	1
05991978190	AAT2	761333600175A9	V12 010283 0639	1
05991986190	C3C-2	761333600176AB	V12 010283 0639	1
05991994190	C4-2	761333600177AD	V12 010283 0639	1
05992001190	HAPT2	761333600178AF	V12 010283 0639	1
05992010190	KAPP2	761333600179AH	V12 010283 0639	1
05992028190	LAMB2	761333600180A2	V12 010283 0639	1
06334385190	AMPS2	761333600786BC	V12 010283 0639	1

06407137190	CREJ2	761333600186AE	V12 010283 0639	1
06407358190	MG2	761333600188AJ	V12 010283 0639	1
06481647190	MG2	761333600193AB	V12 010283 0639	1
06483810190	CDC01	761333601423AC	N/A	1
06483836190	CDC02	761333601423AC	N/A	1
06483844190	CDC03	761333601423AC	N/A	1
06483879190	CDC04	761333601423AC	N/A	1
06483887190	CDC05	761333601423AC	N/A	1
06483895190	CDC06	761333601423AC	N/A	1
06483909190	CDC07	761333601423AC	N/A	1
06483925190	CDC08	761333601423AC	N/A	1
06483933190	CDC09	761333601423AC	N/A	1
06483941190	CDC10	761333601423AC	N/A	1
06488846190	Imid Buff	761333601434AH	N/A	1
06492100190	TT	761333600194AD	V12 010283 0639	1
06504183190	Lupus S	761333600197AK	V12 010283 0639	1
06504787190	Lupus C	761333600198AM	V12 010283 0639	1
06533850190	C.f.a.s. IgA/IgM CSF	761333600199AP	V12 010283 0639	1
06542921190	HCYS	7613336002009F	V12 010283 0639	1
06544410190	ECO-D	761333601435AK	N/A	1
06600239190	CYSC2	7613336002149S	V12 010283 0639	1
06600263190	CYSC2	7613336002159U	V12 010283 0639	1
06659683190	Imid Buff	761333601436AM	N/A	1
06659829190	NaCitrate	761333601437AP	N/A	1
06665292190	FX	7613336002219P	V12 010283 0639	1
06729371190	Cystatin C Control Set Gen.2	7613336002229R	V12 010283 0639	1

06749976190	KAPP2	7613336002239T	V12 010283 0639	1
06749992190	LAMB2	7613336002249V	V12 010283 0639	1
06754180190	NaCl	761333601467AY	N/A	1
06769942190	ACET2	7613336002269Z	V12 010283 0639	1
06779336190	VANC3	761333600227A3	V12 010283 0639	1
06781632190	VANC3	761333600229A7	V12 010283 0639	1
07005717190	LDLC3	761333600237A6	V12 010283 0639	1
07005768190	LDLC3	761333600238A8	V12 010283 0639	1
07005806190	LDLC3	7613336002419V	V12 010283 0639	1
07041918190	LIPC	761333600407A7	V12 010283 0639	1
07103476190	Kaolin	761333601468B2	N/A	1
07103484190	CC 25 mM	761333601469B4	N/A	1
07103492190	Owren B	761333601470AM	N/A	1
07138504190	Lupus Con	761333600425A9	V12 010283 0639	1
07153716190	aPTT Screen	761333600433A8	V12 010283 0639	1
07154984190	CC 25 mM	761333601474AV	N/A	1
07155042190	Owren B	761333601478B5	N/A	1
07190794190	CK	761333600434AA	V12 010283 0639	1
07190808190	CKMB	761333600435AC	V12 010283 0639	1
07204736190	Day Clean	761333601480AQ	N/A	1
07224648190	A1CD	761333601476AZ	N/A	1
07224656190	SCCS	761333601477B3	N/A	1
07229593190	NH3L2	761333600438AJ	V12 010283 0639	1
07236450190	NH3L2	761333600439AL	V12 010283 0639	1
07255926190	CleanSol	761333601483AW	N/A	1
07258062190	CARB4	761333600442A9	V12 010283 0639	1

07310498190	D-DI2 Con	761333600445AF	V12 010283 0639	1
07311320190	D-DI2 Cal	761333600446AH	V12 010283 0639	1
07398620190	Deproteinizer	761333601493AZ	N/A	1
07442017190	CK	761333600458AQ	V12 010283 0639	1
07442050190	CKMB	761333600459AS	V12 010283 0639	1
07470045190	HILTest	761333600464AK	N/A	1
07528566190	HDLC4	761333600469AV	V12 010283 0639	1
07528582190	HDLC4	761333600470AE	V12 010283 0639	1
07528604190	HDLC4	761333600472AJ	V12 010283 0639	1
07559674190	A1CX3	761333600479AY	V12 010283 0639	1
07876033190	CRP4	761333600633AJ	V12 010283 0639	1
07876424190	CRP4	761333600634AL	V12 010283 0639	1
07876432190	CRP4	761333600635AN	V12 010283 0639	1
07887892190	Free Protein S	761333600492AQ	V12 010283 0639	1
08006237190	System Cleaner	761333601520AB	N/A	1
08006938190	CLEAN	761333601521 AD	N/A	1
08015694190	Probe Cond.	761333601522AF	N/A	1
08047430190	B2MG	761333600497B2	V12 010283 0639	1
08047499190	B2MG	761333600498B4	V12 010283 0639	1
08047545190	Calibrator β 2-Microglobulin	761333600499B6	V12 010283 0639	1
08056668190	A1CX3	7613336005009W	V12 010283 0639	1
08056684190	ACET2	7613336005019Y	V12 010283 0639	1
08056692190	ALB2	761333600502A2	V12 010283 0639	1
08056722190	ALBT2	761333600504A6	V12 010283 0639	1
08056757190	ALP2	761333600505A8	V12 010283 0639	1
08056781190	AMPS2	761333600636AQ	V12 010283 0639	1

08056811190	AMYL2	761333600507AC	V12 010283 0639	1
08056820190	AMY-P	761333600508AE	V12 010283 0639	1
08056889190	BARB	761333600637AS	V12 010283 0639	1
08056927190	BNZ2	761333600638AU	V12 010283 0639	1
08056951190	BILD2	7613336005109Z	V12 010283 0639	1
08056960190	BILT3	761333600511 A3	V12 010283 0639	1
08057427190	CA2	761333600512A5	V12 010283 0639	1
08057435190	CARB4	761333600513A7	V12 010283 0639	1
08057443190	CHOL2	761333600514A9	V12 010283 0639	1
08057460190	CK	761333600515AB	V12 010283 0639	1
08057486190	CKMB	761333600516AD	V12 010283 0639	1
08057494190	CO2-L	761333600517AF	V12 010283 0639	1
08057508190	COC2	761333600518AH	V12 010283 0639	1
08057524190	CREP2	761333600519AK	V12 010283 0639	1
08057532190	CREJ2	761333600520A4	V12 010283 0639	1
08057591190	CRP4	761333600639AW	V12 010283 0639	1
08057605190	CRPHS	761333600521A6	V12 010283 0639	1
08057613190	DIG	761333600522A8	V12 010283 0639	1
08057648190	FERR4	761333600523AA	V12 010283 0639	1
08057770190	GENT2	761333600524AC	V12 010283 0639	1
08057796190	GGT-2	761333600525AE	V12 010283 0639	1
08057800190	GLUC3	761333600526AG	V12 010283 0639	1
08057826190	HCYS	761333600641AH	V12 010283 0639	1
08057877190	HDLC4	761333600527AJ	V12 010283 0639	1
08057885190	IGA-2	761333600528AL	V12 010283 0639	1
08057915190	IGG-2	761333600529AN	V12 010283 0639	1

08057923190	IGM-2	761333600530A7	V12 010283 0639	1
08057931190	IRON2	761333600531A9	V12 010283 0639	1
08057940190	LACT2	761333600642AK	V12 010283 0639	1
08057958190	LDHI2	761333600532AB	V12 010283 0639	1
08057966190	LDLC3	761333600533AD	V12 010283 0639	1
08057974190	LI	761333600534AF	V12 010283 0639	1
08057982190	LIPC	7613336000049D	V12 010283 0639	1
08058008190	MDN2	7613336000079K	V12 010283 0639	1
08058016190	MG2	7613336000099P	V12 010283 0639	1
08058024190	NH3L2	76133360001098	V12 010283 0639	1
08058113190	OPI2	761333600643AM	V12 010283 0639	1
08058130190	PCP	761333600644AP	V12 010283 0639	1
08058580190	PHNO2	7613336000119A	V12 010283 0639	1
08058601190	Phenytoin	7613336000129C	V12 010283 0639	1
08058610190	PHOS2	7613336000139E	V12 010283 0639	1
08058628190	RF-II	7613336000149G	V12 010283 0639	1
08058636190	SALI	7613336000159J	V12 010283 0639	1
08058644190	THC2	761333600645AR	V12 010283 0639	1
08058652190	TP2	7613336000169L	V12 010283 0639	1
08058679190	TPUC3	7613336000189Q	V12 010283 0639	1
08058687190	TRIGL	7613336000199S	V12 010283 0639	1
08058733190	TRSF2	7613336000209B	V12 010283 0639	1
08058750190	UA2	7613336000219D	V12 010283 0639	1
08058776190	UIBC	7613336000239H	V12 010283 0639	1
08058806190	UREAL	7613336000249K	V12 010283 0639	1
08058849190	VANC3	7613336000289T	V12 010283 0639	1

08059322190	START	7613336000299V	N/A	1
08062986190	PYP	761333601531AG	N/A	1
08063354190	ECO-D	761333601533AL	N/A	1
08063451190	NaOHD	761333601534AN	N/A	1
08063478190	SMS	761333601535AQ	N/A	1
08063494190	NaCI	761333601536AS	N/A	1
08063516190	SI2	761333601537AU	N/A	1
08100276190	AAGP2	7613336000439P	V12 010283 0639	1
08101396190	AAT2	7613336000459T	V12 010283 0639	1
08104697190	ALTP2	761333600646AT	V12 010283 0639	1
08104719190	ASTP2	761333600647AV	V12 010283 0639	1
08105383190	AMIK2	7613336000479X	V12 010283 0639	1
08105448190	APOAT	7613336000489Z	V12 010283 0639	1
08105464190	APOBT	7613336000509L	V12 010283 0639	1
08105472190	ASLOT	7613336000529Q	V12 010283 0639	1
08105502190	AT	761333600803AK	V12 010283 0639	1
08105529190	B2MG	7613336000549U	V12 010283 0639	1
08105537190	C3C-2	7613336000559W	V12 010283 0639	1
08105545190	C4-2	761333600057A2	V12 010283 0639	1
08105553190	CERU	761333600059A6	V12 010283 0639	1
08105561190	CHE2	7613336000619R	V12 010283 0639	1
08105570190	DIBU	761333600648AX	N/A	1
08105596190	CYSC2	761333600649AZ	V12 010283 0639	1
08105626190	D-DI2	761333600804AM	V12 010283 0639	1
08105634190	MPA	7613336000629T	V12 010283 0639	1
08105677190	FRA	761333600650AJ	V12 010283 0639	1

08106002190	GLDH3	761333600678B8	V12 010283 0639	1
08106037190	GLUC2	7613336010089U	V12 010283 0639	1
08106045190	HAPT2	7613336000649X	V12 010283 0639	1
08106053190	HBDH2	761333600679BA	V12 010283 0639	1
08106061190	IGA-C	761333600066A3	V12 010283 0639	1
08106070190	IGM-C	761333600067A5	V12 010283 0639	1
08106088190	KAPP2	761333600680AT	V12 010283 0639	1
08106096190	LAMB2	761333600681AV	V12 010283 0639	1
08106126190	LPA2	761333600069A9	V12 010283 0639	1
08252637190	NAPA2	761333600683AZ	V12 010283 0639	1
08252645190	PREA	7613336000729W	V12 010283 0639	1
08252661190	PROC2	761333600684B3	V12 010283 0639	1
08252858190	STFR	761333600685B5	V12 010283 0639	1
08253153190	THEO2	761333600074A2	V12 010283 0639	1
08253161190	TOBR2	761333600686B7	V12 010283 0639	1
08302545190	Basic Wash	761333601544AR	N/A	1
08302723190	Acid Wash	761333601545AT	N/A	1
08362785190	Control Set 32-Microglobulin	7613336001119F	V12 010283 0639	1
08392013190	ISE Reference Electrolyte	761333600687B9	V12 010283 0639	1
08445567190	Phenytoin	7613336001159P	V12 010283 0639	1
08445575190	VALP2	7613336001169R	V12 010283 0639	1
08445605190	VANC3	7613336001179T	V12 010283 0639	1
08445672190	ETHO2	761333600688BB	V12 010283 0639	1
08445699190	A1CX3	7613336001189V	V12 010283 0639	1
08463093190	SCCS	761333601564AX	N/A	1
08463107190	A1CD	761333601565AZ	N/A	1

08463115190	CDC01	761333601566B3	N/A	1
08463123190	CDC02	761333601566B3	N/A	1
08463140190	CDC03	761333601566B3	N/A	1
08463158190	CDC04	761333601566B3	N/A	1
08463166190	CDC05	761333601566B3	N/A	1
08463182190	CDC06	761333601566B3	N/A	1
08463204190	CDC07	761333601566B3	N/A	1
08463212190	CDC08	761333601566B3	N/A	1
08463239190	CDC09	761333601566B3	N/A	1
08463247190	CDC010	761333601566B3	N/A	1
08764778190	LSD	7613336010129K	V12 010283 0639	1
08771669190	THC2	761333600689BD	V12 010283 0639	1
08814708190	MTQL	761333600690AW	V12 010283 0639	1
08814716190	PPX	761333600691 AY	V12 010283 0639	1
08900019190	MG2	761333600702AC	V12 010283 0639	1
10557897122	Precinorm Protein	761333600703AE	V12 010283 0639	1
10759350190	Calibrator for automated systems	761333600704AG	V12 010283 0639	1
10820652216	ISE Reference Electrolyte	761333600706AL	V12 010283 0639	1
11098985122	Precinorm Fructosamine	7613336001309K	V12 010283 0639	1
11098993122	Precimat Fructosamine	7613336001319M	V12 010283 0639	1
11174118122	Precipath Fructosamine	7613336001329P	V12 010283 0639	1
11183974216	ISE Standard Low	761333600709AS	V12 010283 0639	1
11183982216	ISE Standard High	761333600711 AD	V12 010283 0639	1
11298500316	ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean	761333601595BA	N/A	1
11333127122	Precipath Protein	761333600713AH	V12 010283 0639	1
11355279216	C.f.a.s Proteins	761333600716AP	V12 010283 0639	1

11360981216	ISE Reference Electrolyte	761333600718AT	V12 010283 0639	1
11488457122	Hemolyzing Reagent	761333601602AE	N/A	1
12146401216	FE Standard	7613336001449W	V12 010283 0639	1
12148331122	Preciset sTfR	7613336001459Y	V12 010283 0639	1
12148340122	sTfR Control Set	761333600146A2	V12 010283 0639	1
12172623122	C.f.a.s. Lipids	761333600758B7	V12 010283 0639	1
12172828322	Preciset RF	761333600147A4	V12 010283 0639	1
20737836322	DIG	7613336001529V	V12 010283 0639	1
20751995190	Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator	761333600773B3	V12 010283 0639	1
20752401190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control N	761333600775B7	V12 010283 0639	1
20753009190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control A	761333600776B9	V12 010283 0639	1
20753580322	SALI	7613336001549Z	V12 010283 0639	1
20754765322	Cleaner	761333601658B9	N/A	1
20763071122	ISE Deproteinizer	761333601666B8	N/A	1
20763284122	LSD	761333601054A3	V12 010283 0639	1
20763454122	STFR	761333600157A7	V12 010283 0639	1
20764574322	RF-II	761333600158A9	V12 010283 0639	1
20764655322	PREA	761333600159AB	V12 010283 0639	1
20764663322	CERU	7613336001609U	V12 010283 0639	1
20764949322	ASTL	7613336001629Y	V12 010283 0639	1
20764957322	ALTL	761333600163A2	V12 010283 0639	1
20766321322	CRP T Control N	761333600164A4	V12 010283 0639	1
20766356122	LSD Calibration/Control Pack	761333601055A5	V12 010283 0639	1
20766623322	AMY-P	761333600165A6	V12 010283 0639	1
20767107322	TRIGL	761333600168AC	V12 010283 0639	1
05166888214	ALP2	761333600324A2	V12 010283 0639	2

05167027214	AMYL2	761333600326A6	V12 010283 0639	2
05168384214	BILD2	7613336003319X	V12 010283 0639	2
05168449214	CA2	761333600333A3	V12 010283 0639	2
05168503214	CHE2	761333600335A7	V12 010283 0639	2
05168538214	CHOL2	761333600717AR	V12 010283 0639	2
05168546214	CK	7613336000059F	V12 010283 0639	2
05168775214	GGT-2	7613336000259M	V12 010283 0639	2
05168791214	GLUC3	761333600719AV	V12 010283 0639	2
05169291214	IRON2	7613336000329J	V12 010283 0639	2
05169330214	LDHI2	761333600722AJ	V12 010283 0639	2
05171377214	PHOS2	7613336000419K	V12 010283 0639	2
05171385214	TP2	761333600724AN	V12 010283 0639	2
05171407214	TRIGL	761333600726AS	V12 010283 0639	2
05171857214	UA2	761333600728AW	V12 010283 0639	2
05171873214	UREAL	761333600958BH	V12 010283 0639	2
05171962214	FRA	761333600733AP	V12 010283 0639	2
05588855214	TRSF2	761333600789BJ	V12 010283 0639	2
05950686214	APOAT	761333600377AP	V12 010283 0639	2
05950694214	APOBT	761333600379AT	V12 010283 0639	2
05950902214	PREA	761333600385AN	V12 010283 0639	2
06407102214	CO2-L	761333600185AC	V12 010283 0639	2
06407137214	CREJ2	761333600187AG	V12 010283 0639	2
06407358214	MG2	761333600790B3	V12 010283 0639	2
07005768214	LDLC3	7613336002409T	V12 010283 0639	2
07528582214	HDLC4	761333600471AG	V12 010283 0639	2
05142423190	Homocysteine Control Kit	7613336003219U	V12 010283 0639	3

05385504190	Homocysteine Calibrator Kit	761333600079AC	V12 010283 0639	3
06355790001	cobas t 711 coagulation analyzer	761333601790BA	N/A	4
06356460001	cobas 1511 coagulation analyzer	761333601791BC	N/A	4
04880285190	Cell Wash Solution I / NaOH-D	761333601329AK	N/A	5
20759198122	COBAS Salicylate Calibrator	761333600156A5	V12 010283 0639	6

Kết thúc danh mục

CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Giấy tờ, tài liệu này
2. Với chữ ký của ông/(bà): **J. Nil Klaus**
3. Với chức danh: **Viên chức**
4. Và con dấu của: **Chính quyền Karlsruhe**

Được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự

5. Tại: **Berlin**
6. Ngày: **21/02/2022**
7. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại CHLB Đức**
8. Số: **39-LS-HPH/2022**

**Ký thay Đại sứ
Tham tán công sứ
(Ký tên và đóng dấu)
Chu Tuấn Đức**



Tôi **Phạm Gia Dũng**, căn cước công dân số 001080033627 cam đoan đã dịch chính xác nội dung của giấy tờ/văn bản này từ tiếng Đức sang tiếng Việt.

Ngày 15 tháng 03 năm 2022

Người dịch



Phạm Gia Dũng

Ngày 15 tháng 03 năm 2022

(bằng chữ: Ngày mười lăm tháng ba năm hai ngàn không trăm hai mươi hai)

Tại Ủy ban nhân dân Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh.

Lương Nguyễn Trọng Tiến

Tôi là

Phó Trưởng phòng Tư pháp Quận 4

Chứng thực Ông **Phạm Gia Dũng** là người đã ký vào bản dịch này.

Số chứng thực: **008406**

Quyển số: 03/2022-SCT/CKND

Phó Trưởng Phòng Tư Pháp Quận 4



Lương Nguyễn Trọng Tiến