



SACHSEN-ANHALT

Landesamt für Verbraucherschutz

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit

nach § 34 Abs. 1
der gegenwärtig gültigen Fassung
des Medizinproduktegesetzes (MPG)

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte in

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

Produkte:

Modell/Model	Katalognummer/Catalogue number
0110-0000	3101-0011_VS
0055	3101-3011_VS
0071	3101-6011_VS

Hersteller und Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum:

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben

Bundesrepublik Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

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

Dessau, den 22. März 2016

Im Auftrag

Zerfass

Dezernent für Medizinproduktesicherheit



Certificate of Marketability

according to § 34 (1)
of the Medical Devices Act (MDA)
in the currently valid version
(formerly known as Certificate of Manufacturing and Free Sales)

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 contractual agreement with the European Economic Area.

Products:

Quo-Lab measuring system	Bezeichnung/description
	Quo-Lab Analyzer System
	Quo-Lab A1C Test Kit
	Quo-Lab A1C Control Kit

Manufacturer responsible for the first placing on the market in the European Economic Area:

Federal Republic of Germany

It is also certified that the manufacturer confirm with the CE-mark that the medical devices comply with the essential requirements of the

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in-vitro-diagnostic medical devices

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

Die Echtheit der Unterschrift
des Dezernenten Herrn Zerfass
sowie des Dienstsiegelabdruckes
des Landesamtes für Verbraucherschutz
Sachsen-Anhalt
auf der Urkunde werden hiermit beglaubigt.
Gleichzeitig wird bescheinigt,
dass der Vorgenannte zur
Ausstellung dieser Urkunde berechtigt ist.

Magdeburg, den 19. April 2016
Landesverwaltungsamt
Im Auftrag



Lube





**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của/U. von Herm (Frau): **Lube**

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

4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: **Chính quyền hành chính vùng
Magdeburg**

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

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **28/04/2016**

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.: **04d-LS-HPH/2016**

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



Chu Tuấn Đức