



**Bestätigung über die Verkehrsfähigkeit von  
Medizinprodukten gemäß § 34 Absatz 1 des  
Gesetzes über Medizinprodukte  
(Medizinproduktegesetz - MPG)**

Zur Vorlage bei den Gesundheitsbehörden in

Vietnam

wird bestätigt, dass die CE-gekennzeichneten  
Medizinprodukte:

(siehe Anlage)

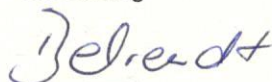
in der Bundesrepublik Deutschland, in den  
Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften  
und in den anderen Vertragsstaaten des  
Abkommens über den Europäischen  
Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden  
dürfen.

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

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

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Neumann-Neander-Str. 6-8  
D-52355 Düren

Bezirksregierung Köln  
Köln, den 20.11.2017  
Im Auftrag

  
(Behrendt)



**Confirmation of marketability of medical devices  
(§ 34 (1) Medical Device Law)**

For presentation to the health authorities in

Vietnam

it is certified that the CE-marked Medical Devices:

(see attachment)

are authorised to be placed on the market in the  
Federal Republic of Germany, in the member states  
of the European Economic Community (EEC) and in  
the other contract states of the agreement about the  
European Economic Area.

It is also certified that with the CE-mark the  
manufacturer confirms that the product satisfies the  
pertinent German law (Medical Device Law of  
August 7, 2002) and European Law (Council  
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, amended by  
Directive 2007/47/EC of September 5, 2007).

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

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Neumann-Neander-Str. 6-8  
D-52355 Düren



**Anlage (Seite 1 von 1)**

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

für die folgenden Medizinprodukte, ausgestellt  
am 20.11.2017

DiaQuant® Peracetic Acid, REF 932001  
DiaQuant® Peroxide, REF 932002  
DiaQuant® pH, REF 932003  
DiaQuant® Chlorine, REF 932004  
DiaQuant® Peracetic Acid P, REF 932006  
DiaQuant® Peroxide S, REF 932007

*Teststreifen zur Kontrolle von Konzentrationen  
und Rückständen von Wasserstoffperoxid,  
Peressigsäure Säure und/oder anderen Säuren  
in Dialysegeräten*

DiaQuant® Water Hardness, REF 932005

*Teststreifen zur Kontrolle der niedrigen  
Wasserhärte bei der Vorbereitung der der  
Dialyseflüssigkeit*

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

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Neumann-Neander-Str. 6-8  
D-52355 Düren

Bezirksregierung Köln  
Köln, den 20.11.2017  
Im Auftrag

*Behrendt*

(Behrendt)



**Attachment (Page 1 of 1)**

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

for the following medical devices, dated  
2017-11-20

DiaQuant® Peracetic Acid, REF 932001  
DiaQuant® Peroxide, REF 932002  
DiaQuant® pH, REF 932003  
DiaQuant® Chlorine, REF 932004  
DiaQuant® Peracetic Acid P, REF 932006  
DiaQuant® Peroxide S, REF 932007

Test strips for the control of concentrations and  
residues of hydrogen peroxide, peracetic acid  
and/or other acids in dialysis equipment

DiaQuant® Water Hardness, REF 932005

*Test strips for the control of low water hardness  
when preparing dialysis liquid*

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

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Neumann-Neander-Str. 6-8  
D-52355 Düren





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

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

**Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument**

2. Với chữ ký của/U. von Herrn (Frau): **Behrendt**

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

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

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

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **05/12/2017**

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.: **12a-LS-HPH/2017**

Đại sứ/i. A. des Botschafters  
Bí thư thứ nhất/I. Sekretär



**Đinh Anh Tuấn**