

DE 643217

Bayerisches Landesamt für  
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



Nr./No. AP-2697-22-V2206-D9583/2016

München, 30. März 2016 / Munich, March 30, 2016

**BESCHEINIGUNG DER VERKEHRS-  
FÄHIGKEIT (§34 (1) MPG)**

**CERTIFICATE OF MARKETABILITY  
(§34 (1) MPG)**

**Bestimmungsland / Country: Vietnam**

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bescheinigt die Verkehrsfähigkeit folgender Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

The Bavarian Health and Food Safety Authority certifies that the following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Union and in the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

**Produkte / Products:**

Siehe beigefügte Produktliste / see product list attached

Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

Responsible for the first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MPG:

A.R.C. Laser GmbH  
Bessemerstr. 14  
D-90411 Nürnberg  
Deutschland/Germany

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

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

Richtlinie 93/42/EWG des Rates  
vom 14.06.1993

Council Directive 93/42/EEC  
of 14 June 1993

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

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

Im Auftrag / By order

  
Scheibner

Regierungsinspektor  
Tel.: +49 (9131) 6808-4001



**Produktname / Product Name**

- Diode pumped, frequency doubled Nd:YAG laser 532 nm Classic
- Slitlamp PCL5: PCL5 SHD, PCL5 ZD
- Q-switched Nd:YAG Q-Las
- Q-switched Nd:YAG CETUS
- Diode laser WOLF
- Frequency doubled Nd:YAG laser Nuvolas 12 Watt KTP 532 nm
- CO2 laser system 10,600 nm C-LAS

**LGL**

**Nr./No. AP-2697-22-V2206-D9583/2016**

München, 30. März 2016  
Munich, March 30, 2016

Seite/Page 2



Regierung von Oberbayern



Die Echtheit der Unterschrift des  
Hr.Scheibner

und die Echtheit des beigefügten Dienstsiegels werden be-  
glaubigt. Außerdem wird bescheinigt, dass der Vorgenannte  
zur Ausstellung der Urkunde nach den deutschen Gesetzen  
befugt ist.

München,06.04.2016

Regierung von Oberbayern

Richinger





**TỔNG LÃNH SỰ QUÁN VIỆT NAM TẠI FRANKFURT**

**CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ  
CONSULAR AUTHENTICATION**

1. Quốc gia / Country: Việt Nam  
Giấy tờ, tài liệu này / This public document
2. do Ông (Bà) / has been signed by: Richinger
3. với chức danh / acting in the capacity of: Cán bộ phụ trách
4. và con dấu của / bears the seal/stamp of: Chính quyền Oberbayern  
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự / Certified
5. tại / at: Frankfurt
6. Ngày / the: 18.04.2016
7. Cơ quan cấp: / By: Tổng Lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/ Main
8. Số / No: 602/2016/CN-HPHLS

**TL. Tổng Lãnh sự / For Consul General  
Phó Lãnh sự / Vize – Konsul**



**Nguyễn Đức Linh**