



Bezirksregierung Düsseldorf

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden/Stellen

Es wird bescheinigt, dass das nachfolgend genannte
Medizinprodukt

- in Deutschland,
- in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

uneingeschränkt verkehrsfähig ist.

Produkt:

NADAL® COVID-19 Ag Test

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Deutschland

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

Richtlinie des Rates vom 27.10.1998
98/79/EG

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

Düsseldorf, den 09.09.2020
Bezirksregierung Düsseldorf
Im Auftrag

Nadine Schlingmeier
Nadine Schlingmeier

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

It is certified that the following medical device 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:

NADAL® COVID-19 Ag Test

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

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Germany

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

Council Directive of October 27, 1998
98/79/EC

in the current valid version and that the required con-
formity assessment has been completed.



Okresný vládný úrad Düsseldorf

Osvedčenie o obchodovateľnosti výrobku podľa § 34 odsek 1

Zákona o zdravotníckych pomôckach (MPG)
v aktuálnej platnej verzii

na predloženie príslušným orgánom

Týmto potvrdzujeme, že nasledujúcu zdravotnícku pomôcku možno predávať bez obmedzenia
v rámci

- Nemecka,
- členských štátov Európskej únie a
- ostatných štátov, ktoré majú zmluvnú dohodu s Európskym hospodárskym priestorom.

Výrobok:

NADAL@ COVID-19 Ag Test

Výrobca alebo osoby zodpovedné za prvé uvedenie výrobku do Európskeho hospodárskeho priestoru:

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Nemecko

Týmto zároveň osvedčujeme, že výrobca so značkou CE potvrdzuje, že zdravotnícka pomôcka
spĺňa základné požiadavky

Smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES
zo dňa 27. októbra 1998

v aktuálnej platnej verzii a že požadované posúdenie zhody bolo ukončené.

Düsseldorf, dňa 9.9.2020
Okresný vládný úrad Düsseldorf

V mene úradu
--- podpis ---

Nadine Schlingmeier

--- Úradná pečiatka: Okresný vládný úrad Düsseldorf ---

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA:

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore: anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 970 144. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 223/20.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Trnava, dňa 2.10.2020

PhDr. Ľubica Letovancová
Úradná prekladateľka pre jazyk anglický

