



## Bezirksregierung Düsseldorf

<b>Freiverkaufszertifikat nach § 10</b>	<b>Free Sales Certificate according to § 10</b>
<p>des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) und Artikel 55 auch i.V.m. Artikel 110</p> <p>der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 05. April 2017 in der jeweils gültigen Fassung</p> <p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden/Stellen von</p> <p><b>der Republik Korea</b></p> <p>Es wird bescheinigt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◦ die eingetragene Niederlassung des Herstellers ihren Sitz in Deutschland hat,</li><li>◦ dass das Medizinprodukt gemäß der oben genannten Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt</li></ul> <p>und in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gehandelt werden darf.</p> <p><b>Produkt:</b></p> <p><b>Drug-Screen® Multi 10A Test</b></p> <p><b>Hersteller:</b></p> <p><b>nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12 47445 Moers Deutschland</b></p> <p>Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die In-Vitro-Diagnostika die Grundlegenden Anforderungen</p> <p>der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 05. April 2017 über In-vitro-Diagnostika in der jeweils gültigen Fassung</p> <p>erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde</p>	<p>of the Medical Devices Law Implementing Act (MPDG) and Article 55 also in conjunction with Article 110</p> <p>of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 in the current valid version</p> <p>for presentation to the competent authorities/bodies of</p> <p><b>the Republic of Korea</b></p> <p>It is certified that</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◦ the manufacturer has its registered place of business in Germany,</li><li>◦ the device in question bearing the CE marking in accordance with the aforementioned Regulation</li></ul> <p>and may be marketed in the European Union.</p> <p><b>Product:</b></p> <p><b>Drug-Screen® Multi 10A Test</b></p> <p><b>Manufacturer:</b></p> <p><b>nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12 47445 Moers Germany</b></p> <p>It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the</p> <p>the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostics in the current valid version</p> <p>and that the required conformity assessment procedure has been completed.</p>



Düsseldorf, den 31.10.2022  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Im Auftrag

*Isabell Föhring*  
Isabell Föhring

