



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 die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

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

uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkte:

243001N-10 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test
243002N-20 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test
243003N-20 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test
243003N-25 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehr- bringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verant- wortliche:

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 die
Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie des Rates vom 27.10.1998
98/79/EG

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

Düsseldorf, den 21.04.2020
Bezirksregierung Düsseldorf
Im Auftrag


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 devices 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.

Products:

243001N-10 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test
243002N-20 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test
243003N-20 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test
243003N-25 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test

Manufacturer or those responsible for first placing the products 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 devices fulfill 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.



Annex zur Verkehrsfähigkeitsbescheinigung nach §34 MPG

Die unterzeichnende Stelle bescheinigt, dass die in der Verkehrsbescheinigung ausgewiesenen Produkte, welche im Auftrag in China produziert wurden, durch

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12

47445 Moers

-Deutschland-

unter der Nummer:

DE/CA20/15-nalvonminden-01/20 ordnungsgemäß bei der zuständigen Bezirksregierung registriert sind und somit durch die Firma nal von minden GmbH, als alleinverantwortlicher, legaler Hersteller vertrieben werden.

The undersigned hereby declares that the products identified in the Free Sales Certificate, which have been manufactured in China, on behalf of

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12

47445 Moers

-Germany-

are properly registered in Germany with the competent district government under the number: DE/CA20/15-nalvonminden-01/20

and are therefore placed on the market by the company nal von minden GmbH, as the solely, legal manufacturer.

