



Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen
von

Republik Türkei

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum
uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

Produktname und Kurzbeschreibung

PraenaTest DAP.plus

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

LifeCodexx AG
Jakob-Stadler-Platz 7
78467 Konstanz / Deutschland

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

**Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 27. Oktober 1998
über In vitro-Diagnostika**

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

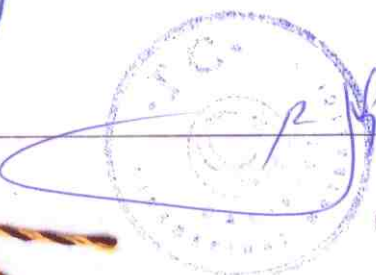
Freiburg i. Br., den 2. Juli 2013

Tilo Herbrechtsmeier

Tilo Herbrechtsmeier



İŞBU TERCÜMENİN ASLINA
SADIK KALARAK TARAFIMDAN
TERCÜME EDİLDİĞİNİ BEYAN EDERİM
YEMİNLİ MÜTERCİM
SANLI ERKAN



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.

Product / Products:

Product name and short description

PraenaTest DAP.plus

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

LifeCodexx AG
Jakob-Stadler-Platz 7
78467 Konstanz / Germany

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

**Directive 98/79/EC of the European Parliament
and of the Council of 27 October 1998
on in vitro diagnostic medical devices**

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

| Fachauskunft | Expertise |
|--|---|
| <p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Richtlinie 98/79/EG und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung der o.g. Produkte entsprechend den GMP-Forderungen in der Europäischen Union wird dadurch fortgeführt, da eines der wesentlichen Ziele der Richtlinie 98/79/EG die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p> | <p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European directive 98/79/EC and the Medical Device Law of the Federal Republic of Germany. The hitherto manufacture of the a.m. products according to GMP requirements in the European Union is hereby continued, since maintenance and improvement, respectively, of the health protection level attained in the member states is one of the main objectives of directive 98/79/EC.</p> |

İŞBU TERCÜMENİN ASLINA
SADIK KALARAK TARAFIMDAN
TERCÜME EDİLDİĞİNİ BEYAN EDERİM.
YEMİNLİ MÜTERCİM
SANLI ERKAN

