



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 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 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.

