



Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
MD19-065

nach § 34 Abs. 1
der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte in

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

Produkt / Produkte:

siehe Anlage

(Kurzbeschreibungen siehe Anlage)

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

AHN Biotechnologie GmbH
Uthlebener Weg 14
99734 Nordhausen
Deutschland

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

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

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und ein
vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren
durchgeführt wurde.

Gera, 20. März 2019

Im Auftrag


Hardy Schwarz



Certificate of Marketability
MD19-065

according to § 34 (1)
of the Medical Devices Act (MDA)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies of

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:

see attachment

(short description see attachment)

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

AHN Biotechnologie GmbH
Uthlebener Weg 14
99734 Nordhausen
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-
mark confirms that the medical devices fulfil the essen-
tial requirements of the

Council Directive of 27 October 1998
98/79/EC
on in vitro diagnostic medical devices

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

Anlage zur Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit MD19-065 vom 20.03.2019
Attachment of the Certificate of Marketability MD19-065 dated 2019-03-20

Registriernummer DIMDI	Kurzbeschreibung / Short description - In Deutsch / In German	Kurzbeschreibung / Short description - In Englisch / In English
DE/CA90/IVD-19	PCR-Gefäße für die Polymerase Change Reaction mit 0,2 ml und 0,5 ml Volumina	PCR-Tubes for polymerase change reaction with 0.2 ml and 0.5 ml volumes
DE/CA90/IVD-20	Reagenz/Zentrifugen-Gefäße mit 1,5 ml und 2 ml Volumen	Reagent/Centrifuge-tubes with 1.5 ml and 2 ml volumes
DE/CA90/IVD-21	Pipettenspitze Volumenbereiche 0,1-10 µl, 0,5-20 µl, 1-200 µl, 5-300 µl, 100-1000 µl, 1-5 ml,	Pipette tips volume ranges 0.1-10 µl, 0.5-20 µl, 1-200 µl, 5-300 µl, 100-1000 µl, 1-5 ml,
DE/CA90/IVD-22	AHN pipet4u Kolbenhubpipetten für die Aufnahme und Dosierung von Flüssigkeiten Bauart nach ISO 8655	AHN pipet4u piston-operated volumetric apparatus for aspiration and dispensing of liquids according to ISO 8655
DE/CA90/IVD-33	Spin Columns, Filtergefäße zur Aufreinigung von Nucleinsäuren, Proteinen und Nucleiden	Spin Column tubes with filters for DNA, RNA, Protein or Nuclein purification
DE/CA90/IVD-34	Filter-Mikrotitrationsplatte mit 96-Vertiefungen zur Aufreinigung von Nucleinsäuren, Proteinen und Nucleiden und zur Ultrafiltration.	Filter-Microplate with 96-wells for purification of DNA, RNA, proteins and nucleids and for ultrafiltration.
DE/CA90/IVD-56	UltraPrep Plasmid DNA Kit zur Aufreinigung von Plasmid DNA	Ultraprep Plasmid DNA Kit for Purification of Plasmid DNA
DE/CA90/IVD-57	UltraPrep Blut & Zellkultur DNA Kit zur Aufreinigung von genomischer DNA	Ultraprep Blood & Cell Culture DNA Kit for Purification of genomic DNA
DE/CA90/IVD-58	UltraPrep Funghi DNA Kit zur Aufreinigung von genomischer DNA aus Hefen und Pilzen	Ultraprep Funghi DNA Kit for Purification of genomic DNA from funghi and yeasts
DE/CA90/IVD-59	UltraPrep Food DNA Kit zur Aufreinigung von genomischer DNA aus Lebensmitteln	Ultraprep Food DNA Kit for Purification of genomic DNA from food



Anlage zur Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit MD19-065 vom 20.03.2019
Attachment of the Certificate of Marketability MD19-065 dated 2019-03-20

DE/CA90/IVD-60	UltraPrep Plant DNA Kit zur Aufreinigung von genomischer DNA aus Pflanzen	UltraPrep Plant DNA Kit for Purification of genomic DNA from plants
DE/CA90/IVD-62	UltraPrep BAC DNA Kit zur Aufreinigung von genomischer DNA aus gram-positiven und gram-negativen Bakterien.	UltraPrep BAC DNA Kit for Purification of genomic DNA from gram -positive and gram-negative bacterias.
DE/CA90/IVD-63	UltraPrep Agarose Gel Kit zur Aufreinigung von DNA aus Agarose Gel.	UltraPrep Agarose Gel Kit for Extraction of DNA from Agarose Gel.
DE/CA90/IVD-64	UltraPrep PCR Kit zur Aufreinigung aus Polymerase Change Reactions (PCR).	UltraPrep PCR Kit for Purification of Polymerase Change Reactions (PCR).
DE/CA90/IVD-65	UltraPrep BAC RNA Kit zur Aufreinigung von RNA aus gram-positiven und gram-negativen Bakterien.	UltraPrep BAC RNA Kit for Purification of RNA from gram-positive and gram-negative bacterias.
DE/CA90/IVD-66	UltraPrep Cell Culture RNA Kit zur Aufreinigung von RNA aus Zellkulturen.	UltraPrep Cell Culture RNA Kit for Purification of RNA from Cell Culture.
DE/CA90/IVD-67	UltraPrep Funghi RNA Kit zur Aufreinigung von RNA aus Hefen und Pilzen.	UltraPrep Funghi RNA Kit for Purification of RNA from funghi and yeasts.
DE/CA90/IVD-69	UltraPrep Tissue RNA Kit zur Aufreinigung von RNA aus Gewebekulturen.	UltraPrep Tissue RNA Kit for Purification of RNA from tissue culture.

