



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Postfach 310929, 10639 Berlin (Postanschrift)

Dx365 GmbH  
Hedwig-Porschütz-Straße 14  
10557 Berlin

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)  
IV D 312 – E213/24

Dienstgebäude:  
Turmstraße 21, Haus A

Bearbeiter/in:  
Frau Wendler  
Zimmer: 05.35

Telefon: +49 30 90229 2907

E-Mailadresse:  
[medizinprodukte@lageso.berlin.de](mailto:medizinprodukte@lageso.berlin.de)  
(nicht für Dokumente mit elektronischer Signatur)

Elektronische Zugangseröffnung gem. § 3a  
Abs. 1 VwVfG: [post@lageso.berlin.de](mailto:post@lageso.berlin.de)

Datum: 05.11.2024

**Freiverkaufszertifikat**

nach Artikel 55 auch i.V.m. Artikel 110 Abs. 3 und  
Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/746

und § 10 des  
Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes

in der jeweils geltenden Fassung

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden /  
Stellen.

**Certificate of free sale**

according to Article 55 even in conjunction with  
Article 110 para. 3 and para. 4 of Regulation  
(EU) 2017/746

and section 10 of the  
Medical Devices Law Implementing Act

as amended

for presentation to the competent authorities /  
bodies.

**Verkehrsverbindungen:**

Eingang Turmstr. 21  
U 9 Turmstraße

Bus M 27, 245, TXL  
Haltestelle U-Turmstraße

Bus 101, 123, 187 Haltestelle  
Turmstr./ Lübecker Str.

Eingang Birkenstr. 62  
U 9 Birkenstraße  
Kein Aufzug vorhanden

Bus M 27, Haltestelle  
Havelberger Str.

Bus 123, Haltestelle Birkenstr.  
/ Rathenower Str.

Sprechzeiten  
nach telefonischer  
Vereinbarung

Zahlungen bitte  
bargeldlos an die  
Landeshauptkasse  
Klosterstr. 47  
10179 Berlin

Geldinstitut  
**Postbank Berlin**

**Landesbank Berlin**

**Deutsche  
Bundesbank  
Filiale Berlin**

IBAN  
DE47 1001 0010 0000 0581 00  
DE25 1005 0000 0990 0076 00  
DE53 1000 0000 0010 0015 20

Internetadresse:

<https://www.lageso.berlin.de>



<p>wird bescheinigt, dass der Hersteller:</p> <p><b>Dx365 GmbH</b>  <b>Hedwig-Porschütz-Straße 14</b>  <b>10557 Berlin</b></p> <p><b>Deutschland</b></p> <p>seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und dass die gemäß der</p> <p><b>Verordnung (EU) 2017/746</b>  <b>vom 05. April 2017</b>  <b>über In-vitro-Diagnostika</b></p> <p>in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-Kennzeichen versehenen Produkte in der Union gehandelt werden dürfen.</p> <p><u>Produkt/e:</u>          Siehe Anhang</p>	<p>It is also certified that the manufacturer:</p> <p><b>Dx365 GmbH</b>  <b>Hedwig-Porschütz-Straße 14</b>  <b>10557 Berlin</b></p> <p><b>Germany</b></p> <p>has its registered place of business in Germany and the devices bearing the CE marking in accordance with the</p> <p><b>Regulation (EU) 2017/746</b>  <b>of 05 April 2017</b>  <b>on in vitro diagnostic medical devices</b></p> <p>as amended may be marketed in the Union.</p> <p><u>Device/s:</u>          See appendix</p>
--	---

Im Auftrag/ On behalf



Zuständige Behörde:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin - LAGeSo -

Competent Authority:

State Office of Health and Social Affairs Berlin - LAGeSo -

## Anhang / Appendix

Produktname/ Productname	Produkt-ID/ Product-ID	Basis-UDI-DI/ Basic UDI-DI	Bescheinigungsnummer der Benannten Stelle/ Certificate No.
Igloo Reader Pro	R-DA	426247918R-DAAN	N/A

