



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
(nicht für Dokumente mit elektronischer Signatur)

Elektronische Zugangseröffnung gem. § 3a
Abs. 1 VwVfG: 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
Medizinproduktgerecht-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 IBAN
DE47 1001 0010 0000 0581 00
Landesbank Berlin DE25 1005 0000 0990 0076 00
**Deutsche
Bundesbank** DE53 1000 0000 0010 0015 20
Filiale Berlin



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

Produkt/e:
Siehe Anhang

Device/s:
See appendix

Im Auftrag/ On behalf



Wendler
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

