

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: **Dx365 GmbH**
Name and address of the Manufacturer: **Hedwig-Porschütz-Straße 14**
10557 Berlin
Germany

DER HERSTELLER ERKLÄRT HIERMIT, DASS ER DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG FÜR DIE AUSSTELLUNG DER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG TRÄGT.
THE MANUFACTURER HEREBY DECLARES THAT HE IS SOLELY RESPONSIBLE FOR ISSUING THE EU DECLARATION OF CONFORMITY.

DER HERSTELLER ERKLÄRT WEITERHIN, DASS DAS IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM:
THE MANUFACTURER FURTHER STATES THAT THE IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE:

Handelsname: **Igloo Reader Pro**
Trade name:
Actor ID/SRN **DE-MF-000038389**
Basic UDI-DI **426247918R-DAAN**
UDI-DI: **4262479180034**
Ref.-No.: **R-DA**

MIT DER FOLGENDEN ZWECKBESTIMMUNG:
WITH THE FOLLOWING PURPOSE:

Der Igloo Reader Pro ist ein tragbares elektronisches IVD-Medizingerät, das zum Lesen, Verarbeiten und Analysieren von qualitativen, quantitativen und semi-quantitativen in-vitro Lateralfiltrationsimmunochemographischen, kolorimetrischen und zeitaufgelösten Fluoreszenztests (LFT) entwickelt wurde. Seine Aufgabe besteht darin, bei Diagnosen im Zusammenhang mit spezifischen Lateralfiltrationstests zu unterstützen. Proben für diese Tests können aus allen Körperflüssigkeiten und Extrakten stammen. Die Erkennung einer bestimmten Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors basiert auf den Testdaten, die vom Testhersteller festgelegt wurden. Diese sind bereits im Igloo Reader vorinstalliert und verwenden einen Barcode oder QR-Code, der auf die Testkartusche gedruckt ist, zur Testidentifikation. Dieser Hersteller gibt auch die Zielgruppe für den Test an. Nur professionelle Anwender bedienen die Anwendung manuell. Das Gerät kann in einer Laborumgebung oder in unmittelbarer Nähe des Patienten (NPT) von medizinischem Personal wie Apothekern, Therapeuten, Krankenpflegern und Biologen verwendet werden.

The Igloo Reader Pro is a portable electronic IVD medical device designed for reading, processing, and analyzing qualitative, quantitative, and semi-quantitative in-vitro lateral flow immunochemographic, colorimetric, and time-resolved fluorescence tests (LFT).

Its function is to assist in diagnostics related to specific lateral flow tests. Samples for these tests can come from any body fluids and extracts. The detection of a particular disorder, condition, or risk factor is based on the test-data set by the test manufacturer, which is pre-loaded into the Igloo Reader and using an bar-code or QR-code printed on test-cartridge for test identification. This manufacturer also specifies the target population for the test. Only professional users manually operate the application. The device can be used in a laboratory environment or close to the patient (NPT) by a healthcare worker such as pharmacists, therapists, nursing professions, biologists.

WIE FOLGT KLASSIFIZIERT WERDEN NACH VERORDNUNG (EU) 2017/746 ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (IVDR):
ARE CLASSIFIED AS FOLLOWS ACCORDING TO THE IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR):

Klasse A, Anhang VIII, Regel 5 b / Device of Class A, Annex VIII, Rule 5 b

UND ALLEN ANFORDERUNGEN DER VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746 (IVDR) ENTSPRECHEN, DIE ANWENDBAR SIND.

AND COMPLY WITH ALL REQUIREMENTS OF THE IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR) THAT APPLY.

Angewandte Gemeinsame Technische
Spezifikationen:

N/A (bisher keine veröffentlicht / none published yet)

Applied common technical specifications:

Konformitätsbewertungsverfahren:

Art. 48 (10) Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)

Conformity assessment procedure:

Art. 48 (10) Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen):

N/A

Notified Body (if consulted):

Unterschrift:

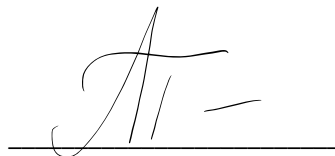
Signature:

Name und Funktion bei Dx365 GmbH:

Name and function at Dx365 GmbH:

Ort, Datum:

Place, date:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'AT', is written over a horizontal line.

Alexander Taran, CEO

Berlin, 24.10.2024