



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 Medizinprodukteecht-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.
--	--

FB_05/01/03-21- Rev_2

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	IBAN
Postbank Berlin	DE47 1001 0010 0000 0581 00
Landesbank Berlin	DE25 1005 0000 0990 0076 00
Deutsche Bundesbank Filiale Berlin	DE53 1000 0000 0010 0015 20

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



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 Verordnung (EU) 2017/746 vom 05. April 2017 über In-vitro-Diagnostika in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-Kennzeichen versehenen Produkte in der Union gehandelt werden dürfen. <u>Produkt/e:</u> Siehe Anhang	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 Regulation (EU) 2017/746 of 05 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices as amended may be marketed in the Union. <u>Device/s:</u> 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