



Bezirksregierung Düsseldorf

Freiverkaufszertifikat nach § 10	Free Sales Certificate according to § 10
<p>des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) und Artikel 60 Absatz 1 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 4</p> <p>der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 05. April 2017 in der jeweils gültigen Fassung</p>	<p>of the Medical Devices Law Implementing Act (MPDG) and Article 60 Chapter 1 also in conjunction with Article 120 para. 3 and para. 4</p> <p>of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 in the current valid version</p>
<p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden/Stellen von</p> <p>Nordmazedonien</p>	<p>for presentation to the competent authorities/bodies of</p> <p>North Macedonia</p>
<p>Es wird bescheinigt, dass</p> <ul style="list-style-type: none">◦ die eingetragene Niederlassung des Herstellers ihren Sitz in Deutschland hat,◦ dass das Medizinprodukt gemäß der oben genannten Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt	<p>It is certified that</p> <ul style="list-style-type: none">◦ the manufacturer has its registered place of business in Germany,◦ the device in question bearing the CE marking in accordance with the aforementioned Regulation
<p>und in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gehandelt werden darf.</p>	<p>and may be marketed in the European Union.</p>
<p><u>Produkte:</u></p> <p>- siehe Anlage (1 Seite) -</p>	<p><u>Products:</u></p> <p>- see attachment (1 page) -</p>
<p><u>Europäischer Bevollmächtigter:</u> Prolinx GmbH Brehmstr. 56 40239 Düsseldorf Deutschland</p>	<p><u>European Representative:</u> Prolinx GmbH Brehmstr. 56 40239 Düsseldorf Germany</p>
<p><u>Hersteller:</u> Zhejiang POCTech Co., Ltd. Add: No. 1633 Hongfeng Road, Building 11 & 12, Huzhou City 313000, Zhejiang China</p>	<p><u>Manufacturer:</u> Zhejiang POCTech Co., Ltd. Add: No. 1633 Hongfeng Road, Building 11 & 12, Huzhou City 313000, Zhejiang China</p>
<p>Mit dem CE-Kennzeichen bringt der Hersteller zum Ausdruck, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen</p>	<p>With the CE-mark the manufacturer confirms that the medical devices comply with the general safety and performance requirements of</p>

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 05. April 2017 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung

erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Düsseldorf, den 25.07.2022
Bezirksregierung Düsseldorf
Im Auftrag

Sabine Pförtner

S. Pförtner

the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices in the current valid version

and that the required conformity assessment procedure has been completed.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Frau Pförtner**
3. in **ihrer** Eigenschaft als **Angehörige der Bezirksregierung Düsseldorf**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel **der Bezirksregierung Düsseldorf**

Bestätigt

5. in Düsseldorf
6. am 26. August 2022
7. durch Bezirksregierung Düsseldorf
8. unter Nr. **4388/2022**
9. Siegel/Stempel:

10. Unterschrift:
Im Auftrag

.....
Hoppe
Regierungssekretärin



Dimdi Formularnummer	Product Name in English	Produktname auf Deutsch	Mode	UMDNS	Classification
00342156	Continuous Glucose Monitoring Systems	Kontinuierliche Glukoseüberwachungssysteme	CT10, CT14, CT-100B, CT3, CT3A, CT3C	16-488	IIb
00342152	Sensors of Continuous Glucose Monitoring Systems	Sensor von kontinuierlichen Glukoseüberwachungssysteme	CT-100, CT-202, CT-302, CT-312, CT-312C	16-488	IIb
00342161	Transmitters of Continuous Glucose Monitoring Systems	Sender von kontinuierlichen Glukoseüberwachungssysteme	CT-100B, CT-100C ₁₀ , CT-100C ₁₄ , CT-300D, CT-301D, CT-301DC	16-488	IIb
00342167	Receivers of Continuous Glucose Monitoring Systems	Empfänger von kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystemen	CT-100BD	16-488	IIb
00342158	Software for Continuous Glucose Monitoring Systems	Software für kontinuierliche Glukoseüberwachungssysteme		16-488	IIb

