

Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



Nr./No. AP-2697-22-V5272-D58154/2022

München, 13. Dezember 2022 / Munich, December 13, 2022

Freiverkaufszertifikat

nach Art. 60 Verordnung (EU) 2017/745
i.V.m. §10 Medizinprodukte-Durch-
führungsgesetz (MPDG)
in den jeweils geltenden Fassungen
zur Vorlage bei den zuständigen
Behörden

Free Sales Certificate

according to Article 60 Regulation (EU)
2017/745 in conjunction with §10 Medical
Device Law Implementing Act (MPDG) as
amended for submission to the competent
authorities

Bestimmungsland / Country:

die Republik Moldau / the Republic of Moldova

Es wird bescheinigt, dass nach Art.11 Verord-
nung (EU) 2017/745 der

It is certified that according to Art.11 Regula-
tion (EU) 2017/745 the

EU Bevollmächtigter / EU authorised representative

Alpinion Medical Deutschland GmbH
Lilienthalstr. 17a
85399 Hallbergmoos
Deutschland/Germany

seinen eingetragenen Sitz in Deutschland hat
und dass das gemäß der

has its registered place of business in Germany
and the devices bearing the CE marking in
accordance with the

**Verordnung (EU) 2017/745
vom 05. April 2017
über Medizinprodukte**

in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-
Kennzeichen versehene Produkt in der Union
gehandelt werden darf.

may be marketed in the European Union.

Produkt / Device:

Siehe Anlage / See Annex

Die Produkte werden gefertigt durch:

The products are manufactured by:

Produktionsstätten / Facilities:

Alpinion Medical Systems Co., Ltd.
5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14117,
Republic of Korea

Im Auftrag / By order

Scheibner
Regierungsobersinspektor
Tel.: +49 (9131) 6808-4001



Produktname / Product Name

Item No. (REF) Art.Nr.	Medical Device Name Medizinprodukt Bezeichnung	Basic-UDI-DI Art. 29 Verordnung (EU) 2017/745:	Number of the certificate by the notified body <i>Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle</i> Anh. XII Kap. II Absch. 3 Verordnung (EU) 2017/745)
003713	E-CUBE 5, E-CUBE 5W	08800013571008H	2460 10000480396-PA-NoMA- KOR_Rev_1.0
20006000	E-CUBE 8, E-CUBE 8 LE, E-CUBE 8 Diamond	08800013571008H	
20006850	E-CUBE 15	08800013571008H	
20006605	E-CUBE 12	08800013571008H	
20007053	E-CUBE i7	08800013573008T	
10002317	Minisono C1-6	08800013574008Y	
10002315	Minisono L3-12	08800013574008Y	
20007914	X-CUBE 90	08800013570008C	
20008411	X-CUBE 70	08800013570008C	
20008848	X-CUBE 60	08800013570008C	
Zubehör / Accessories:			
	Transducer	08800013570008C	

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V5272-D58154/2022

München, 13. Dezember 2022
Munich, December 13, 2022

Seite/Page 2

