

<u>Declaration of Conformity</u>	
Product Name(s)	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System (Sensor Kit)
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands
First Date of CE Mark	08 August 2014
GMDN	44611

<u>Intended Purpose</u>
The FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") is used together with a compatible reader or app to monitor interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin.

<u>Medical Device Directive 93/42/EEC</u>	
Classification	IIb
Rule	10
Conformity Route	Annex II, section 3
Notified Body	British Standards Institution (BSI)
Notified Body Identification No.	2797
EC Certificate	CE 597686

<u>Medical Device Regulation 2017/745</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLS0001DX
Classification	IIb
Rule	10
Conformity Route	Annex IX
Notified Body	British Standards Institution (BSI)
Notified Body Identification No.	2797
EC Certificate	MDR 716262 R000

<u>Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU</u>	
Harmonised Standards	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care hereby declare that the above-mentioned product is in conformity with the following legislative acts:

- 93/42/EEC Medical Device Directive
- 2017/745 Medical Device Regulation
- 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances Directive

All supporting documentation is retained under the control of Abbott Diabetes Care Ltd. and made available for review upon request. This declaration is issued under the sole responsibility of, and signed on behalf of the legal manufacturer, Abbott Diabetes Care Ltd.

Declaration of Conformity – Procedure Packs

The following devices have been placed together by Abbott Diabetes Care within their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers as part of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System (Sensor Kit) procedure pack in accordance with Article 12 of the Medical Device Directive 93/42/EEC:

- Sensor Applicator
- Sensor Pack
- Alcohol Wipe

<u>Декларация за съответствие</u>	
Име(на) на продукт(и)	FreeStyle Libre – система за моментално следене на глюкоза (комплект датчик)
Законен производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединено кралство
Упълномощен представител	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Холандия
Първа дата на маркировката CE:	08 август 2014 г.
GMDN	44611

<u>Предназначение</u>
Датчикът на системата за моментално следене на глюкоза FreeStyle Libre (“Датчик”) се използва заедно със съвместим четец или приложение за следене на нивата на глюкоза в тъканната течност при хора със захарен диабет и е предназначена да замени тестването на кръвната захар при самостоятелното лечение на диабет, включително дозирането на инсулин.

<u>Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия</u>	
Класификация	IIb
Списък	10
Процедура за съответствие	Приложение II, раздел 3
Нотифициран орган	British Standards Institution (BSI)
Регистрационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат на ЕО	CE 597686

<u>Регламент 2017/745 за медицинските изделия</u>	
Основен UDI-DI	5021791FLS0001DX
Класификация	IIb
Списък	10
Процедура за съответствие	Приложение IX
Нотифициран орган	British Standards Institution (BSI)
Регистрационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат на ЕО	MDR 716262 R000

<u>Директива 2011/65/ЕС за ограничаване на употребата на опасни вещества</u>	
Хармонизирани стандарти	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care с настоящото декларира, че споменатият по-горе продукт е в съответствие със следните законодателни актове:

- Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия
- Регламент 2017/745 за медицинските изделия
- Директива 2011/65/ЕС за ограничаване на употребата на опасни вещества

Всичката поддържаща документация се пази под контрола на Abbott Diabetes Care Ltd. и се представя за преглед при поискване. Тази декларация се издава единствено под отговорността на и се подписва от името на законния производител, Abbott Diabetes Care Ltd.

Декларация за съответствие – Пакети за процедури

- Изделията по-долу са сглобени от Abbott Diabetes Care в рамките на тяхното предназначение и в рамките на ограниченията за употреба, посочени от техните производители, като част от пакета от процедури за системата за моментно следене на кръвна захар FreeStyle Libre (сензорен комплект) в съответствие с чл. 12 на Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия: Апликатор на датчика
- Пакет на датчика
- Кърпа, напоена с алкохол

Izjava o sukladnosti

Naziv(i) proizvoda	Sustav za brzo praćenje glukoze u krvi FreeStyle Libre (set s osjetnikom)
Zakoniti proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ujedinjena Kraljevina
Ovlašteni predstavnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Prvi datum oznake CE	8. kolovoza 2014.
GMDN	44611

Namjeravana svrha

Osjetnik sustava za brzo praćenje glukoze u krvi FreeStyle Libre („osjetnik“) upotrebljava se zajedno s kompatibilnim čitačem ili aplikacijom za praćenje razina glukoze u intersticijalnoj tekućini u osoba s diabetesom mellitusom, a osmišljen je sa svrhom da zamijeni mjerenje glukoze u krvi kod samokontrole dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima

Razredba	IIb
Pravilo	10
Ruta usklađenosti	Dodatak br. II, odjeljak br. 3
Prijavljeno tijelo	British Standards Institution (BSI)
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
Potvrda EZ-a	CE 597686

Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima

Osnovni UDI-DI	5021791FLS0001DX
Razredba	IIb
Pravilo	10
Ruta usklađenosti	Dodatak IX
Prijavljeno tijelo	British Standards Institution (BSI)
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
Potvrda EZ-a	MDR 716262 R000

Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe opasnih tvari

Usklađene norme	EN IEC 63000:2018
-----------------	-------------------

Abbott Diabetes Care ovime izjavljuje da je gore navedeni proizvod sukladan sa sljedećim zakonodavnim aktima:

- Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima
- Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima
- Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe opasnih tvari

Sva se prateća dokumentacija nalazi pod kontrolom tvrtke Abbott Diabetes Care Ltd., a na uvid se stavlja na zahtjev. Ova se izjava izdaje pod isključivom odgovornošću zakonitog proizvođača, Abbott Diabetes Care Ltd.

Izjava o sukladnosti – Pakiranja za postupak

Vodeći računa o njihovoj namjeravanoj svrsi i granicama uporabe koje su odredili njihovi proizvođači, Abbott Diabetes Care je sljedeće proizvode kombinirao u pakiranje za postupak pod nazivom „Set s osjetnikom sustava za brzo praćenje glukoze u krvi FreeStyle Libre” u skladu s člankom 12. Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima:

- Aplikator osjetnika
- Pakiranje s osjetnikom
- Vlažni alkoholni rupčić

Prohlášení o shodě	
Název (Názvy) produktu(ů)	FreeStyle Libre Bleskový monitorovací systém glukózy (sada se senzorem)
Autorizovaný výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Velká Británie
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemí
Začátek označení CE:	8. srpna 2014
GMDN	44611

Zamýšlený účel
FreeStyle Libre Bleskový monitorovací systém glukózy („senzor“) se používá společně s kompatibilním senzorem k monitorování hladiny glukózy v intestinální kapalině, a to u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil testování hladiny glukózy v krvi při samoléčbě diabetu, včetně dávkování inzulínu.

Směrnice o lékařských zařízeních 93/42/EEC	
Klasifikace	IIb
Pravidlo	10
Postup posuzování shody	Příloha II, část 3
Notifikovaná osoba	British Standards Institution (BSI)
Identifikační číslo notifikované osoby	2797
Osvědčení ES	CE 597686

Směrnice o lékařských zařízeních 2017/745	
Základní UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klasifikace	IIb
Pravidlo	10
Postup posuzování shody	Příloha IX
Notifikovaná osoba	British Standards Institution (BSI)
Identifikační číslo notifikované osoby	2797
Osvědčení ES	MDR 716262 R000

Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek	
Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018

Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že výš uvedený produkt je v souladu s následujícími zákony:

- Směrnice o lékařských zařízeních 93/42/EEC
- Směrnice o lékařských zařízeních 2017/745
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána pod kontrolou společnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a je k dispozici k přezkoumání na vyžádání. Odpovědnost za toto prohlášení nese výhradně zákonný zástupce Abbott Diabetes Care Ltd.

Prohlášení o shodě - procedurální balíčky

- Společnost Abbott Diabetes Care sestavila následující zařízení v rámci svého zamýšleného účelu a v mezích použití specifikovaných jejich výrobcem jako součást balíčku systému pro monitorování glykémie FreeStyle Libre se senzorem v souladu s článkem 12 směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích: Aplikátor senzoru
- Balíček se senzorem
- Alkoholový tampón

Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	FreeStyle Libre hurtigt glukoseovervågningsystem (sensorsæt)
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederlandene
Start på CE-mærkning	8. august 2014
GMDN	44611

Tilsligtede formål

FreeStyle Libre sensor til hurtigt glukoseovervågningsystem (Sensor) anvendes sammen med en kompatibel læser eller app til at overvåge interstitialvæskens glukoseniveauer hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning i selvstyret behandling af diabetes, inklusive dosering af insulin.

Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF

Klassificering	IIb
Regel	10
Overensstemmelsesrute	Bilag II, afsnit 3
Godkendelsesorgan	British Standards Institution (BSI)
Godkendelsesorganets registreringsnr.	2797
EU-certifikat	CE 597686

Forordning om medicinsk udstyr 2017/745

Basal UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klassificering	IIb
Regel	10
Overensstemmelsesrute	Bilag IX
Godkendelsesorgan	British Standards Institution (BSI)
Godkendelsesorganets registreringsnr.	2797
EU-certifikat	MDR 716262 R000

Begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer, direktiv 2011/65/EU

Harmoniserede standarder	EN IEC 63000:2018
--------------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care erklærer hermed, at ovennævnte produkt er i overensstemmelse med følgende rådsdirektiver:

- 93/42/EØF direktivet om medicinsk udstyr
- 2017/745 forordningen om medicinsk udstyr
- 2011/65/EU direktivet om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer

Al støttedokumentation opbevares under styring af Abbott Diabetes Care Ltd. og gøres tilgængelig for gennemsyn efter anmodning. Denne erklæring udgives under den juridiske producents eneansvar. Abbott Diabetes Care Ltd. er den juridiske producent.

Overensstemmelseserklæring – Procedurepakker

Nedennævnte enheder er blevet placeret sammen af Abbott Diabetes Care inden for deres tilsigtede formål og inden for de brugsbegrænsninger, der er anført af deres producenter som del i procedurepakken til FreeStyle Libre hurtigt glukoseovervågningssystem (Sensorsæt) i overensstemmelse med artikel 12 i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF:

- Sensorapplikator
- Sensorpakke
- Spritserviet

Conformiteitsverklaring

Naam product(en)	FreeStyle Libre Flash-glucosecontrolesysteem (sensorkit)
Juridisch producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL VK
Geautoriseerd vertegenwoordiger	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland
Begin CE-markering	8 augustus 2014
GMDN	44611

Beoogd doel

De sensor van het FreeStyle Libre flash-glucosecontrolesysteem ('sensor') wordt samen met een compatibele aflezer of app gebruikt om het glucoseniveau in interstitiële vloeistof te controleren bij mensen met diabetes mellitus en is ontworpen ter vervanging van het testen van de bloedglucose bij zelfbeheer van diabetes, inclusief het doseren van insuline.

Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG

Classificatie	IIb
Regel	10
Conformiteit (route)	Bijlage II, deel 3
Aangemelde instantie	British Standards Institution (BSI)
Identificatienummer aangemelde instantie	2797
EG-certificaat	CE 597686

Verordening Medische hulpmiddelen 2017/745

Basis UDI-DI	5021791FLS0001DX
Classificatie	IIb
Regel	10
Conformiteit (route)	Bijlage IX
Aangemelde instantie	British Standards Institution (BSI)
Identificatienummer aangemelde instantie	2797
EG-certificaat	MDR 716262 R000

Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van bepaalde gevaarlijke stoffen

Geharmoniseerde standaarden	EN IEC 63000:2018
-----------------------------	-------------------

Abbot Diabetes Care verklaart hierbij dat het bovengenoemde product in overeenstemming is met de volgende wetgevingsbesluiten:

- Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- Verordening Medische hulpmiddelen 2017/745
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van bepaalde gevaarlijke stoffen

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard onder beheer van Abbott Diabetes Care Ltd. en is op aanvraag beschikbaar voor controle. Deze verklaring wordt uitgegeven onder eindverantwoordelijkheid van de juridisch producent, Abbott Diabetes Care Ltd.

Conformiteitsverklaring - procedurepakketten

De volgende hulpmiddelen zijn door Abbott Diabetes Care gebundeld binnen de beoogde gebruiksdoelen voor al deze hulpmiddelen en binnen de gebruikslimieten zoals aangegeven door de fabrikanten ervan als onderdeel van het procedurepakket FreeStyle Libre Flash-glucosebewakingssysteem (sensorkit) in overeenstemming met Artikel 12 van de Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG:

- Sensorapplicator
- Sensorpakket
- Alcoholdoekje

<u>Vastavusdeklaratsioon</u>	
Tootenimi/-nimed	Glükoosisalduse jälgimise süsteem FreeStyle Libre Flash (anduri komplekt)
Tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ühendkuningriik
Volitatud esindaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
CE-märgise esmane kuupäev	8. august 2014
GMDN	44611

<u>Ettenähtud kasutusotstarve</u>
Glükoosisalduse jälgimise süsteemi andurit FreeStyle Libre Flash („andur“) kasutatakse koos sellega ühilduva lugeja või rakendusega interstitsiaalse vedeliku glükoosisalduse jälgimiseks mellitidibeediga isikul ning see on ette nähtud vere glükoosisalduse mõõtmise asendamiseks endal diabeedi ravimisel, sealhulgas insuliini annustamisel.

<u>Meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ</u>	
Klassifikatsioon	IIb
Reegel	10
Vastavuskontrolli meetod	II lisa, 3. jagu
Teavitatud asutus	British Standards Institution (BSI)
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	2797
EÜ sertifikaat	CE 597686

<u>Meditsiiniseadmete määrus 2017/745</u>	
UDI-DI põhikood	5021791FLS0001DX
Klassifikatsioon	IIb
Reegel	10
Vastavuskontrolli meetod	IX lisa
Teavitatud asutus	British Standards Institution (BSI)
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	2797
EÜ sertifikaat	MDR 716262 R000

<u>Ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitlev direktiiv 2011/65/EL</u>	
Ühtlustatud standardid	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care kinnitab käesolevaga, et eelnimetatud toode vastab järgmiste õigusaktide nõuetele:

- 93/42/EMÜ – meditsiiniseadme direktiiv;
- Meditsiiniseadmete määrus 2017/745
- 2011/65/EL – ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitlev direktiiv.

Kõik toetavad dokumendid on ettevõtte Abbott Diabetes Care Ltd. valduses ja need tehakse nõudmisel ülevaatamiseks kättesaadavaks. Käesoleva deklaratsiooni väljastamise eest vastutab ainuisikuliselt tootja Abbott Diabetes Care Ltd. ja see on allkirjastatud tootja nimel.

Vastavusdeklaratsioon – protseduuripaketid

Järgmised seadmed on koostanud Abbott Diabetes Care nende tootja poolt ettenähtud kasutusotstarbe ja kasutusviisi piires osana glükoosisisalduse jälgimise süsteemi FreeStyle Libre Flash (andurikomplekt) protseduuripaketist kooskõlas meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ artikliga 12:

- sensori aplikaator;
- sensoripakett;
- alkoholilapp.

<u>Vaatimustenmukaisuusvakuutus</u>	
Tuotenimi/-nimet	FreeStyle Libre Flash - glukoosimittausjärjestelmä (sensorisarja)
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Yhdistynyt kuningaskunta
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Alankomaat
CE-merkin ensimmäinen päivämäärä	8.8.2014
GMDN	44611

<u>Käyttötarkoitus</u>
FreeStyle Libre Flash -glukoosimittausjärjestelmän sensoria ("sensori") käytetään yhdessä yhteensopivan lukijan tai sovelluksen kanssa diabetesta sairastavien henkilöiden kudospasteen glukoosimäärien mittaamiseen, ja se on suunniteltu korvaamaan glukoositestit, joita käytetään diabeteksen itsehoidossa, mukaan lukien insuliinin annostelu.

<u>Lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY</u>	
Luokitus	IIb
Sääntö	10
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liite II, kohta 3
Ilmoitettu laitos	British Standards Institution (BSI)
Ilmoitetun laitoksen rekisteröintinumero	2797
EY-todistus	CE 597686

<u>Lääkintälaitteasetus 2017/745</u>	
Perus-UDI-DI	5021791FLS0001DX
Luokitus	IIb
Sääntö	10
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liite IX
Ilmoitettu laitos	British Standards Institution (BSI)
Ilmoitetun laitoksen rekisteröintinumero	2797
EY-todistus	MDR 716262 R000

<u>Vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva direktiivi 2011/65/EU</u>	
Yhdenmukaistetut standardit	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että edellä mainittu tuote on seuraavien neuvoston direktiivien vaatimusten mukainen:

- lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY
- lääkintälaitteasetus 2017/745
- vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva direktiivi 2011/65/EU

Kaikkia tukiasiakirjoja säilytetään Abbott Diabetes Care Ltd:n hallinnassa, ja ne ovat saatavilla pyynnöstä. Tämä vakuutus on annettu laillisen valmistajan Abbott Diabetes Care Ltd:n yksinomaisella vastuulla ja allekirjoitettu sen puolesta.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus – toimenpidepakkaukset

Abbott Diabetes Care on pakannut seuraavat laitteet osaksi FreeStyle Libre Flash -glukoosimittausjärjestelmän (sensorisarjan) toimenpidepakkausta niiden aiotun käyttötarkoituksen ja valmistajien niiden käytölle asettamien rajojen mukaisesti lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY artiklan 12 mukaisesti:

- Sensorin asetin
- Sensoripakkaus
- Alkoholipyyhe

<u>Déclaration de conformité</u>	
Nom(s) du produit	Système de surveillance de la glycémie instantanée (kit de détection) FreeStyle Libre
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Royaume-Uni
Représentant autorisé	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Pays-Bas
Début du marquage CE	8 août 2014
GMDN	44611

<u>Application prévue</u>	
Le détecteur du système de surveillance de la glycémie instantanée FreeStyle Libre (« Détecteur ») est utilisé avec un lecteur compatible ou une application pour surveiller la glycémie du liquide interstitiel chez les personnes atteintes de diabète sucré. Il est conçu pour remplacer les tests de glycémie dans l'autogestion du diabète, y compris le dosage de l'insuline.	

<u>Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux</u>	
Classification	IIb
Réglementation	10
Voie de conformité	Annexe II, section 3
Organisme notifié	British Standards Institution (BSI)
No d'immatriculation de l'organisme notifié	2797
Certificat CE	CE 597686

<u>Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</u>	
IUD-ID de base	5021791FLS0001DX
Classification	IIb
Réglementation	10
Voie de conformité	Annexe IX
Organisme notifié	British Standards Institution (BSI)
No d'immatriculation de l'organisme notifié	2797
Certificat CE	MDR 716262 R000

<u>Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses</u>	
Normes harmonisées	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que le produit susmentionné est conforme aux directives suivantes du Conseil :

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses

Tous les documents à l'appui sont conservés sous le contrôle d'Abbott Diabetes Care Ltd. et sont disponibles pour consultation sur demande. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant légal, Abbott Diabetes Care Ltd.

Déclaration de conformité - Nécessaires

Les dispositifs suivants ont été assemblés par Abbott Diabetes Care conformément à leur application prévue et dans les limites d'utilisation spécifiées par leurs fabricants dans le cadre du nécessaire contenant le système de surveillance de la glycémie instantanée (kit de détection) FreeStyle Libre conformément à l'article 12 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux:

- Applicateur de détecteur
- Nécessaire pour applicateur
- Lingette à l'alcool

<u>Konformitätserklärung</u>	
Produktname(n)	FreeStyle Libre Flash Blutzucker-Überwachungssystem (Sensor-Kit)
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL GB
Bevollmächtigter Vertreter	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Niederlande
Erstmalige CE-Kennzeichnung	Freitag, 8. August 2014
GMDN	44611

<u>Verwendungszweck</u>	
Der Sensor des FreeStyle Libre Flash Blutzucker-Überwachungssystems („Sensor“) wird zusammen mit einem kompatiblen Ableser-Kit oder einer App zur Überwachung des Blutzuckerspiegels in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus eingesetzt und soll die Blutzuckermessung im Rahmen des Selbstmanagements von Diabetes – einschließlich der Insulindosierung – ersetzen.	

<u>Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG</u>	
Klassifizierung	IIb
Regel	10
Konformitäts-Route	Anhang II, Abschnitt 3
Notifizierte Stelle	British Standards Institution (BSI)
Notifizierte Stelle: Identifizierungs.-Nr.	2797
EG-Erklärung	CE 597686

<u>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte</u>	
Basis-UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klassifizierung	IIb
Regel	10
Konformitäts-Route	Anhang IX
Notifizierte Stelle	British Standards Institution (BSI)
Notifizierte Stelle: Identifizierungs.-Nr.	2797
EG-Erklärung	MDR 716262 R000

<u>Richtlinie über die Beschränkung gefährlicher Stoffe 2011/65/EU</u>	
Harmonisierte Normen	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass das oben genannte Produkt in Übereinstimmung mit den folgenden Rechtsakten ist:

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Richtlinie über die Beschränkung gefährlicher Stoffe 2011/65/EU

Sämtliche Begleitdokumente werden unter der Kontrolle von Abbott Diabetes Care Ltd. aufbewahrt und auf Anfrage zur Einsicht zur Verfügung gestellt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des verantwortlichen Herstellers Abbott Diabetes Care Ltd. abgegeben.

Konformitätserklärung – Procedure-Packs

Die folgenden Geräte wurden von Abbott Diabetes Care im Rahmen ihres Verwendungszwecks und im Rahmen der von ihren Herstellern als Teil des Procedure-Packs des FreeStyle Libre Flash Blutzucker-Überwachungssystems (Sensor-Kit) gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte:

- Sensor-Applikator
- Sensor-Pack
- Alkoholwischtuch

Δήλωση συμμόρφωσης	
Όνομασία/ες προϊόντος/ων	Σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre με τεχνολογία Flash (Kit αισθητήρα)
Κατασκευαστής κατά το νόμο	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL H.B.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Ολλανδία
Έναρξη σήμανσης CE	8 Αυγούστου 2014
GMDN	44611

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται
Ο αισθητήρας του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης τη διαδικασία Libre με τεχνολογία Flash («Αισθητήρας») χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή συσκευή ανάγνωσης ή μια συμβατή εφαρμογή για την παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και είναι σχεδιασμένος να αντικαθιστά τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, στην αυτοδιαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης ινσουλίνης.

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τις ιατρικές συσκευές	
Ταξινόμηση	IIb
Κανόνας	10
Διαδρομή αξιολόγησης πιστότητας	Παράρτημα II, ενότητα 3
Κοινοποιημένος οργανισμός	British Standards Institution (BSI)
Αρ. αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό ΕΚ	CE 597686

Κανονισμός 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές	
Βασικό UDI-DI	5021791FLS0001DX
Ταξινόμηση	IIb
Κανόνας	10
Διαδρομή αξιολόγησης πιστότητας	Παράρτημα IX
Κοινοποιημένος οργανισμός	British Standards Institution (BSI)
Αρ. αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό ΕΚ	MDR 716262 R000

Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών	
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN IEC 63000:2018

Η Abbott Diabetes Care δηλώνει δια του παρόντος ότι το προαναφερθέν προϊόν βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις εξής νομοθετικές πράξεις:

- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τις ιατρικές συσκευές
- Κανονισμός 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών

Όλη η υποστηρικτική τεκμηρίωση φυλάσσεται υπό τον έλεγχο της Abbott Diabetes Care Ltd. και είναι διαθέσιμη για έλεγχο, εφόσον ζητηθεί. Η παρούσα δήλωση υποβάλλεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή κατά το νόμο, Abbott Diabetes Care Ltd και υπογράφεται εκ μέρους της.

Δήλωση συμμόρφωσης – Πακέτα διαδικασίας

Οι παρακάτω συσκευές έχουν συγκεντρωθεί από την Abbott Diabetes Care στο πλαίσιο του σκοπού για (τον οποίο προορίζονται και εντός των ορίων χρήσης που καθορίζονται από τους κατασκευαστές τους) ως μέρος του πακέτου διαδικασίας του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre με τεχνολογία Flash (Kit αισθητήρα) σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τις ιατρικές συσκευές:

- Συσκευή εφαρμογής αισθητήρα
- Συσκευασία αισθητήρα
- Μαντιλάκι αλκοόλης

Megfelelőségi nyilatkozat

Termék megnevezése(i)	FreeStyle Libre gyors vércukormonitorozó rendszer (Szenzor készlet)
Törvényes gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Hollandia
CE megjelölés első kiadásának dátuma	2014. augusztus 8.
GMDN	44611

Rendeltetészerű használat

A FreeStyle Libre gyors vércukormonitorozó rendszer („Szenzor”) egy olyan szenzor, amely kompatibilis leolvasóval vagy alkalmazással együtt használva lehetővé teszi a cukorbetegségben szenvedők számára az intersticiális folyadék glükózsintjének ellenőrzését, célja pedig a vércukorszint vizsgálat helyettesítése a cukorbetegség önkezelésénél, az inzulin adagolását is ideértve.

Orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv

Besorolás	IIb
Felsorolás	10
Tanúsítási eljárás	II. melléklet, 3. rész
Kijelölt szervezet	British Standards Institution (BSI)
Kijelölt szervezet regisztrációs száma	2797
EK tanúsítvány	CE 597686

Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet

Az eszközmodell elsődleges azonosítója	5021791FLS0001DX
Besorolás	IIb
Felsorolás	10
Tanúsítási eljárás	IX. melléklet
Kijelölt szervezet	British Standards Institution (BSI)
Kijelölt szervezet regisztrációs száma	2797
EK tanúsítvány	MDR 716262 R000

2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról

Harmonizált szabványok	EN IEC 63000:2018
------------------------	-------------------

Az Abbott Diabetes Care ezúton kijelenti, hogy a fent említett termék megfelel az alábbi szabályozási előírásoknak:

- 93/42/EGK irányelv az orvostechnikai eszközökről
- 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról

Az összes mellékelt dokumentáció az Abbott Diabetes Care Ltd. ellenőrzése alatt marad, és kérésre megtekinthető. A jelen nyilatkozatot a törvényes gyártó, az Abbott Diabetes Care Ltd. adta ki kizárólagos felelősségére, és a vállalat erre jogosult képviselője írta alá.

Megfelelőségi nyilatkozat – Eljárási csomagok

Az alábbi eszközöket az Abbott Diabetes Care állította összes az eszközök rendeltetésszerű használatának megfelelően, valamint a gyártójuk által megadott használati korlátozások szerint, a FreeStyle Libre gyors vércukormonitorozó rendszer szenzor készletéhez tartozó eljárási csomag részeként, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv 12. cikke alapján:

- Szenzor applikátor
- Szenzorcsomag
- Alkoholos törülköző

<u>Dearbhú Comhréireachta</u>	
Ainm táirge/táirgí	Córas Monatóireachta Glúcóis ar an bpointe FreeStyle Libre (Trealamh Braiteora)
Monaróir dlíthiúil	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL An Ríocht Aontaithe
Ionadaí údaraithe	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, An Ísiltír
Dáta tús feidhme Mharcáil CE	8 Lúnasa 2014
GMDN	44611

<u>Cuspóir beartaithe</u>
<p>Úsáidtear Braiteoir an Chórais Monatóireachta Glúcóis ar an bpointe FreeStyle Libre (“Braiteoir”) in éineacht le léitheoir comhoiriúnach nó aip chomhoiriúnach chun monatóireacht a dhéanamh ar leibhéil ghlúcós sa sreabhán scáineach i gcás daoine a bhfuil diabetes mellitus orthu. Dearadh an córas lena úsáid in ionad tástáil ghlúcós fola i bhféinbhainistíocht diaibéitis, lena n-áirítear dáileadh insline.</p>

<u>Treoir 93/42/CEE maidir le feistí leighis</u>	
Aicmiú	IIb
Riail	10
Modh measúnaithe comhréireachta	Iarscríbhinn II, roinn 3
Comhlacht ar tugadh fógra dó	British Standards Institution (BSI)
Uimhir chláráithe an Chomhlachta ar tugadh fógra dó	2797
Deimhniú CE	CE 597686

<u>Rialachán 2017/745 maidir le Feistí Leighis</u>	
SF-SFU Bunúsach	5021791FLS0001DX
Aicmiú	IIb
Riail	10
Modh measúnaithe comhréireachta	Iarscríbhinn IX
Comhlacht ar tugadh fógra dó	British Standards Institution (BSI)
Uimhir chláráithe an Chomhlachta ar tugadh fógra dó	2797
Deimhniú CE	MDR 716262 R000

<u>Treoir 2011/65/AE maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha</u>	
Caighdeán Chomhchuíbhithe	EN IEC 63000:2018

Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil an táirge thuasluaite i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha seo a leanas:

- Treoir 93/42/CEE maidir le feistí leighis
- Rialachán 2017/745 maidir le Feistí Leighis
- Treoir 2011/65/AE maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha

Caomhnaítear gach doiciméad tacaíochta faoi rialú Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirfear ar fáil iad ach iad a iarraidh. Faoi fhreagracht an mhonaróra dhleathaigh Abbott Diabetes Care Ltd., agus faoina fhreagracht sin amháin, a eisítear an dearbhú seo agus a sínítear thar a cheann é.

Dearbhú Comhréireachta – Pacáistí Gnáthaimh

Tá na feistí seo a leanas curtha le chéile ag Abbott Diabetes Care i gcomhair a gcuspóra bheartaithe agus de réir na dtéorainneacha úsáide arna sonrú ag na monaróirí mar chuid den phacáiste gnáthaimh do Chóras Monatóireachta Glúcóis ar an bpointe FreeStyle Libre (Trealamh Braiteora) i gcomhréir le hAirteagal 12 de Threoir 93/42/CEE maidir le Feistí Leighis:

- Forchuradóir braiteora
- Pacáiste braiteora
- Ceirtín Alcóil

Dichiarazione di conformità

Nome del prodotto	FreeStyle Libre Sistema di monitoraggio Flash della glicemia (Kit sensore)
Produttore legale	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
Rappresentante autorizzato	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Paesi Bassi
Data di inizio della marcatura CE	8 agosto 2014
GMDN	44611

Scopo previsto

Il sensore del sistema di monitoraggio Flash della glicemia FreeStyle Libre ("Sensore") si utilizza insieme a un lettore o a una app compatibili per monitorare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali in persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire i test per la glicemia con prelievo di sangue nell'autogestione del diabete, comprese le iniezioni di insulina.

Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

Classificazione	IIb
Regola	10
Percorso di conformità	Allegato II, sezione 3
Ente notificato	British Standards Institution (BSI)
N. di identificazione ente notificato	2797
Certificato CE	CE 597686

Regolamento sui dispositivi medici 2017/745

UDI-DI di base	5021791FLS0001DX
Classificazione	IIb
Regola	10
Percorso di conformità	Allegato IX
Ente notificato	British Standards Institution (BSI)
N. di identificazione ente notificato	2797
Certificato CE	MDR 716262 R000

Direttiva 2011/65/EU sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature

Standard armonizzati	EN IEC 63000:2018
----------------------	-------------------

Con la presente Abbott Diabetes Care dichiara che il prodotto summenzionato è conforme alle seguenti direttive:

- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
- Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
- Direttiva 2011/65/EU sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature

Tutta la documentazione giustificativa è conservata da Abbott Diabetes Care Ltd. ed è disponibile per la consultazione su richiesta. Questa dichiarazione è emessa sotto esclusiva responsabilità del produttore legale, Abbott Diabetes Care Ltd.

Dichiarazione di conformità - Procedure Pack

I seguenti dispositivi sono stati messi insieme da Abbott Diabetes Care nell'ambito dei loro scopi previsti ed entro i limiti d'uso specificati dai loro produttori come parte del Procedure Pack del sistema di monitoraggio Flash della glicemia FreeStyle Libre (Kit sensore), in conformità all'Articolo 12 della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE:

- Applicatore del sensore
- Pacchetto sensore
- Salvietta con alcol

Atbilstības deklarācija

Produkts	FreeStyle Libre glikozes līmeņa asinīs tūlītējas uzraudzības sistēma (sensora komplekts)
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nīderlande
CE zīmes piešķiršanas datums	2014. gada 8. augusts
GMDN	44611

Paredzētais lietojums

FreeStyle Libre glikozes līmeņa asinīs tūlītējas uzraudzības sistēmas sensors ("Sensors") tiek izmantots kopā ar saderīgu nolasītāju vai lietotni, lai uzraudzītu glikozes līmeni starpsūnu šķidrumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir paredzēts glikozes līmeņa pārbaudes asinīs aizstāšanai diabēta paškontroles, tostarp insulīna dozēšanas, laikā.

Medicīnisko ierīču direktīva 93/42/EEK

Klasifikācija	IIb
Noteikums	10
Atbilstības novērtēšanas metode	II pielikums, 3. sadaļa
Pilnvarotā iestāde	British Standards Institution (BSI)
Pilnvarotās iestādes reģistrācijas Nr.	2797
EK sertifikāts	CE 597686

Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745

Pamata UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klasifikācija	IIb
Noteikums	10
Atbilstības novērtēšanas metode	IX pielikums
Pilnvarotā iestāde	British Standards Institution (BSI)
Pilnvarotās iestādes reģistrācijas Nr.	2797
EK sertifikāts	MDR 716262 R000

Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas direktīva 2011/65/ES

Harmonizēti standarti	EN IEC 63000:2018
-----------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care ar šo paziņo, ka iepriekš minētais produkts atbilst tālāk norādīto tiesību aktu prasībām:

- Medicīnisko ierīču direktīva 93/42/EEK.
- Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745
- Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas direktīva 2011/65/ES.

Visas apstiprinošās dokumentācijas glabāšanu kontrolē Abbott Diabetes Care Ltd., un tā ir pieejama izskatīšanai pēc pieprasījuma. Par šo deklarāciju ir atbildīgs vienīgi likumīgais ražotājs Abbott Diabetes Care Ltd., un tā ir parakstīta norādītā likumīgā ražotāja vārdā.

Atbilstības deklarācija — procedūras komplekti

- Saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvas 93/42/EEK 12. pantu Abbott Diabetes Care ir salicis kopā tālāk norādītās ierīces to paredzētajam nolūkam un, ievērojot to ražotāju noteiktos ierobežojumus, kā daļu no FreeStyle Libre glikozes līmeņa asinīs tūlītējas uzraudzības sistēmas (sensora komplekta) procedūras komplekta: Sensora aplikators.
- Sensora komplekts.
- Spirta salvēte.

Atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas (-ai)	Momentinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema „FreeStyle Libre“ (jutiklio rinkinys)
Teisėtas gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL JK
Įgaliotasis atstovas	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nyderlandai
CE ženklavimo pradžios data	2014 m. rugpjūčio 8 d.
GMDN	44611

Numatyta paskirtis

Momentinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos „FreeStyle Libre“ jutiklis yra naudojamas kartu su suderinamu skaitytuvu arba mobiliąja programėle stebėti intersticinio skysčio gliukozės lygį žmonėse, sergančiuose cukriniu diabetu. Šis būdas skirtas pakeisti gliukozės kiekio kraujuje matavimą savarankiškai valdant diabetą, įskaitant insulino dozavimą.

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB

Klasė	IIb
Taisyklė	10
Atitikties įvertinimo procedūra	II priedo 3 skirsnis
Notifikuotoji įstaiga	British Standards Institution (BSI)
Notifikuotosios įstaigos identifikavimo Nr.	2797
EB sertifikatas	CE 597686

Reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių

Bazinis UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klasė	IIb
Taisyklė	10
Atitikties įvertinimo procedūra	IX priedas
Notifikuotoji įstaiga	British Standards Institution (BSI)
Notifikuotosios įstaigos identifikavimo Nr.	2797
EB sertifikatas	MDR 716262 R000

Pavojingųjų medžiagų ribojimo direktyva 2011/65/ES

Darnieji standartai	EN IEC 63000:2018
---------------------	-------------------

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau minėtas gaminys atitinka šiuos teisės aktus:

- medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB;
- reglamentą 2017/745 dėl medicinos priemonių;
- direktyvą 2011/65/ES dėl pavojingų medžiagų ribojimo.

„Abbott Diabetes Care Ltd.“ saugo visus patvirtinamuosius dokumentus ir gali juos pateikti gavusi užklausą. Ši deklaracija išduota tik teisėto gamintojo „Abbott Diabetes Care Ltd.“ atsakomybe ir pasirašyta jo vardu.

Atitikties deklaracija – procedūriniai rinkiniai

- „Abbott Diabetes Care“, vadovaudamasi Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB 12 straipsniu, į momentinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos „FreeStyle Libre“ jutiklio rinkinio procedūrinį rinkinį įtraukė šiuos prietaisus, skirtus naudoti pagal jų numatytą paskirtį ir jų gamintojų nurodytus naudojimo apribojimus: jutiklio aplikatorius;
- jutiklių paketas;
- alkoholiu suvilgyta servetėlė.

<u>Dikjarazzjoni ta' Konformità</u>	
Isem (Ismijiet) tal-Prodott	Sistema ta' Monitoraġġ Flash tal-Glukożju FreeStyle Libre (Kit tas-Sensur)
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL L-Ingilterra
Reprezentant Awtorizzat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, L-Olanda
L-Ewwel Data tal-Marka CE	Il-Ġimgħa, 8 ta' Awissu 2014
GMDN	44611

<u>Għan Maħsub</u>
Is-sensur tas-Sistema ta' Monitoraġġ Flash tal-Glukożju FreeStyle Libre ("Sensur") huwa użat flimkien ma' qarrej jew app kompatibbli biex jiġu mmonitorati il-livelli tal-glukożju fluwidu interstizjali f'persuni bid-dijabete mellitus u huwa ddisinjat biex jissostitwixxi l-ittestjar tal-glukożju fid-demm fl-awtoġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dosaġġ tal-insulina.

<u>Direttiva dwar Tagħmir Mediku 93/42/KEE</u>	
Klassifikazzjoni	IIb
Regola	10
Rotta ta' Konformità	Anness II, Taqsima 3
Korp Notifikat	British Standards Institution (BSI)
Nru. ta' Identifikazzjoni tal-Korp Notifikat	2797
Ċertifikat KE	CE 597686

<u>Regolament dwar Tagħmir Mediku 2017/745</u>	
UDI-DI Bażiku	5021791FLS0001DX
Klassifikazzjoni	IIb
Regola	10
Rotta ta' Konformità	Anness IX
Korp Notifikat	British Standards Institution (BSI)
Nru. ta' Identifikazzjoni tal-Korp Notifikat	2797
Ċertifikat KE	MDR 716262 R000

<u>Direttiva tar-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi 2011/65/UE</u>	
Standards Armonizzati	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care hawnhekk tiddikjara li l-prodott(i) hawn fuq imsemmija huwa(huma) f'konformità mal-atti leġiżlattivi li jmissu:

- 93/42/KEE Direttiva dwar Tagħmir Mediku
- 2017/745 Regolament dwar Tagħmir Mediku
- 2011/65/UE Direttiva tar-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi

Id-dokumentazzjoni ta' appoġġ kollha tinżamm taħt il-kontroll ta' Abbott Diabetes Care Ltd. u issir disponibbli għal reviżjoni meta tintalab. Din id-dikjarazzjoni hija maħruġa taħt ir-reponsabbiltà unika tal-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd.

Dikjarazzjoni ta' Konformità - Pakketti tal-Proċedura

It-tagħmir li jmiss tqiegħed flimkien minn Abbott Diabetes Care fi ħdan l-għan maħsub tagħhom u fi ħdan il-limiti tal-użu speċifikat mill-manifatturi tagħhom bħala parti mis-Sistema ta' Monitoraġġ Flash tal-Glukożju FreeStyle Libre (Kit tas-Sensur) fi qbil ta' Artikolu 12 tad-Direttiva tat-Tagħmir Mediku 93/42/KEE:

- Applikatur tas-Sensur
- Pakkett tas-Sensur
- Mesħa bl-Alkoħol

<u>Deklaracja zgodności</u>	
Nazwa/-y produktu/-ów	System monitorowania glikemii FreeStyle Libre Flash (zestaw czujnika)
Legalny producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
Upoważniony przedstawiciel	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandia
Pierwsza data oznakowania CE	8 sierpnia 2014 r.
GMDN	44611

<u>Przeznaczenie</u>	
Czujnik systemu monitorowania glikemii FreeStyle Libre Flash („Czujnik”) jest stosowany w połączeniu z kompatybilnym czytnikiem lub aplikacją w celu monitorowania stężenia glukozy w płynie tkankowym u pacjentów z cukrzycą i został opracowany na potrzeby zastąpienia badania glikemii w samokontroli cukrzycy, obejmującej również dawkowanie insuliny.	

<u>Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych</u>	
Klasyfikacja	IIb
Zasada	10
Określenie metody certyfikacji	Załącznik II, punkt 3
Jednostka notyfikowana	British Standards Institution (BSI)
Nr rejestracyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat WE	CE 597686

<u>Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych</u>	
Kod Basic UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klasyfikacja	IIb
Zasada	10
Określenie metody certyfikacji	Załącznik IX
Jednostka notyfikowana	British Standards Institution (BSI)
Nr rejestracyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat WE	MDR 716262 R000

<u>Dyrektywa 2011/65/UE dotycząca ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w elektronice</u>	
Normy zharmonizowane	EN IEC 63000:2018

Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z następującymi dyrektywami Rady:

- Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
- Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Dyrektywa 2011/65/UE dotycząca ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w elektronice

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana pod kontrolą firmy Abbott Diabetes Care Ltd. i udostępniana do wglądu na żądanie. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność legalnego producenta, firmy Abbott Diabetes Care Ltd.

Deklaracja zgodności – zestawy zabiegowe

Następujące wyroby zostały umieszczone razem przez firmę Abbott Diabetes Care zgodnie z ich przeznaczeniem i w granicach użytkowania określonych przez ich producentów w ramach pakietu zabiegowego systemu monitorowania glikemii FreeStyle Libre Flash (zestaw czujnika) zgodnie z art. 12 dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych:

- Aplikator czujnika
- Zestaw czujnika
- Gazik nasączony alkoholem

<u>Declaração de conformidade</u>	
Nome(s) do(s) produto(s)	Sistema de Monitorização Rápida de Glicose (Kit do Sensor) FreeStyle Libre
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Baixos
Início da marcação CE	8 de agosto de 2014
GMDN	44611

<u>Finalidade prevista</u>
O Sensor do Sistema de Monitorização Rápida de Glicose FreeStyle Libre ("Sensor") é utilizado em conjunto com um leitor ou aplicação compatíveis para monitorizar os níveis de glicose no líquido intersticial em indivíduos com diabetes <i>mellitus</i> e destina-se a substituir os testes de glicemia na autogestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

<u>Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos</u>	
Classificação	IIb
Regra	10
Via de conformidade	Anexo II, secção 3
Organismo notificado	British Standards Institution (BSI)
N.º de registo do organismo notificado	2797
Certificado CE	CE 597686

<u>Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos</u>	
UDI-DI básico	5021791FLS0001DX
Classificação	IIb
Regra	10
Via de conformidade	Anexo IX
Organismo notificado	British Standards Institution (BSI)
N.º de registo do organismo notificado	2797
Certificado CE	MDR 716262 R000

<u>Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas</u>	
Normas harmonizadas	EN IEC 63000:2018

A Abbott Diabetes Care declara pela presente que o produto acima referido está em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

Toda a documentação de apoio permanece sob controlo da Abbott Diabetes Care Ltd. e está disponível para consulta mediante solicitação. Esta declaração é publicada sob a exclusiva responsabilidade do fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd.

Declaração de conformidade – Packs de procedimentos

Os seguintes dispositivos foram reunidos pela Abbott Diabetes Care de acordo com a respetiva finalidade e dentro dos limites de utilização especificados pelos respetivos fabricantes no âmbito do pack de procedimentos do Kit do Sensor do Sistema de Monitorização Rápida de Glicose FreeStyle Libre em conformidade com o Artigo 12 da Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos:

- Aplicador do sensor
- Pack do sensor
- Toalhete com álcool

Declarație de conformitate

Denumire(i) produs	Sistem de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre (kit senzor)
Fabricant legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Reprezentant autorizat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Olanda
Începutul marcării CE	08 august 2014
GMDN	44611

Scop prevăzut

Senzorul sistemului de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre („Senzorul”) se utilizează împreună cu un dispozitiv de citire sau o aplicație compatibile, pentru monitorizarea concentrațiilor de glucoză în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat de tip II, și este destinat înlocuirii testării glucozei sanguine în autogestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei.

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Clasificare	IIb
Regula	10
Cale de conformitate	Anexa II, pct. 3
Organism notificat	British Standards Institution (BSI)
Nr. înregistrare organism notificat	2797
Certificat CE	CE 597686

Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale

UDI-DI de bază	5021791FLS0001DX
Clasificare	IIb
Regula	10
Cale de conformitate	Anexa IX
Organism notificat	British Standards Institution (BSI)
Nr. înregistrare organism notificat	2797
Certificat CE	MDR 716262 R000

Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase

Standarde armonizate	EN IEC 63000:2018
----------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care declară prin prezenta că produsul menționat mai sus se află în conformitate cu următoarele acte legislative:

- Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
- Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale
- Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase

Toate documentele justificative sunt reținute sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd. și vor fi puse la dispoziție la cerere, pentru consultare. Prezenta declarație este emisă sub răspunderea exclusivă și semnată în numele fabricantului legal, Abbott Diabetes Care Ltd.

Declarație de conformitate – pachete procedurale

- Următoarele dispozitive au fost grupate de Abbott Diabetes Care în limitele scopului lor de destinație și al limitelor de utilizare specificate de fabricanții respectivi ca parte a pachetului procedural pentru kitul de senzor al sistemului de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre, în conformitate cu Articolul 12 din Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și cu Articolul 22 din Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale: Aplicator senzor
- Pachet senzor
- Șervețel cu alcool

<u>Vyhlásenie o zhode</u>	
Názov produktu/produktov	FreeStyle Libre, systém na neinvazívne sledovanie glykémie (súprava so snímačom)
Zákonom oprávnený výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandsko
Dátum prvého udelenia označenia CE	8. augusta 2014
GMDN	44611

<u>Zamýšľané použitie</u>
Snímač systému FreeStyle Libre na neinvazívne sledovanie glykémie (ďalej len „snímač“) sa spolu s kompatibilnou čítačkou alebo aplikáciou používa na sledovanie glykémie v intersticiálnej tekutine u pacientov s diabetom mellitus a slúži ako náhrada merania hladiny cukru v krvi pri liečbe diabetu pacientom vrátane dávkovania inzulínu.

<u>Smernica 93/42 EHS o zdravotníckych pomôckach</u>	
Klasifikácia	IIb
Pravidlo	10
Trasa zhody	Príloha II, odsek 3
Notifikovaný orgán	British Standards Institution (BSI)
Registračné č. notifikovaného orgánu	2797
Certifikát CE	CE 597686

<u>Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach</u>	
Základné UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klasifikácia	IIb
Pravidlo	10
Trasa zhody	Príloha IX
Notifikovaný orgán	British Standards Institution (BSI)
Registračné č. notifikovaného orgánu	2797
Certifikát CE	MDR 716262 R000

<u>Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok</u>	
Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018

Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt je v súlade s nasledujúcimi smernicami Rady:

- Smernica 93/42 EHS o zdravotníckych pomôckach
- Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok

Všetkou uvedenou dokumentáciou disponuje spoločnosť Abbott Diabetes Care Ltd. a je k dispozícii na požiadanie. Toto vyhlásenie sa vystavuje výhradne na zodpovednosť zákonom oprávneného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

Vyhlásenie o zhode - Ošetrovacie súpravy

- V súlade s článkom 12 smernice 93/42 EHS o zdravotníckych pomôckach a na základe použitia spresneného výrobcami zlúčila spoločnosť Abbott Diabetes Care v rámci zamýšľaného použitia so systémom FreeStyle Libre (súprava so snímačom) určeného na neinvazívne sledovanie glykémie nasledujúce pomôcky ako súčasť ošetrovacej súpravy: aplikátor snímača,
- balíček so snímačom,
- tampón nasiaknutý alkoholom.

<u>Izjava o skladnosti</u>	
Ime(na) izdelka(ov)	Hiter sistem za spremljanje glukoze (komplet senzorjev) FreeStyle Libre
Zakoniti proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL ZK
Pooblaščen zastopnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Začetek CE-označevanja	petek, 08. avgust 2014
Globalna nomenklatura o medicinskih pripomočkih	44611

<u>Predvidena uporaba</u>
Senzor hitrega sistema za spremljanje glukoze FreeStyle Libre («Senzor») se skupaj z združljivim čitalcem ali aplikacijo uporablja za spremljanje ravni glukoze v tkivni tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in služi kot nadomestek za merjenje glukoze v krvi pri samooskrbi sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem inzulina.

<u>Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih</u>	
Klasifikacija	Razred IIb
Pravilo	10
Pot do skladnosti	Priloga II, razdelek 3
Priglašeni organ	British Standards Institution (BSI)
Št. registracije priglašenega organa	2797
Certifikat ES	CE 597686

<u>Uredba 2017/745 o medicinskih pripomočkih</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klasifikacija	Razred IIb
Pravilo	10
Pot do skladnosti	Priloga IX
Priglašeni organ	British Standards Institution (BSI)
Št. registracije priglašenega organa	2797
Certifikat ES	MDR 716262 R000

<u>Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi 2011/65/EU</u>	
Harmonizirani standardi	EN IEC 63000:2018

Podjetje Abbott Diabetes Care izjavlja, da je zgoraj omenjeni izdelek v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih;
- Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih;
- Direktivo 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Vsa spremljajoča dokumentacija se hrani pod nadzorom podjetja Abbott Diabetes Care Ltd. in je na voljo za pregled na zahtevo. Ta izjava je dana na lastno odgovornost in podpisana v imenu zakonitega proizvajalca, podjetja Abbott Diabetes Care Ltd.

Izjava o skladnosti – paketi

- Podjetje Abbott Diabetes Care je v skladu z 12. členom Direktive 93/42/EGS kot del paketa kompleta senzorjev hitrega sistema za spremljanje glukoze FreeStyle Libre združilo naslednje pripomočke v skladu z njihovim predvidenim namenom in omejitvami uporabe, določenimi s strani njihovih proizvajalcev: Aplikator senzorjev
- Paket senzorjev
- Alkoholna krpica

<u>Declaración de conformidad</u>	
Nombre(s) del producto	Sistema FreeStyle Libre de medición flash de la glucosa (kit sensor)
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Bajos
Primera fecha de marcado CE	8 de agosto de 2014
Código GMDN	44611

<u>Finalidad prevista</u>
El sensor del Sistema FreeStyle Libre de medición flash de la glucosa ("Sensor") se utiliza junto con un lector o aplicación compatible para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas con diabetes mellitus, y ha sido diseñado para sustituir las pruebas de glucemia en la autogestión de la diabetes, incluida la dosificación de insulina.

<u>Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios</u>	
Clasificación	IIb
Regla	10
Ruta de conformidad	Anexo II, sección 3
Organismo notificado	British Standards Institution (BSI)
N.º de identificación del organismo notificado	2797
Certificado CE	CE 597686

<u>Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745</u>	
UDI-DI básico	5021791FLS0001DX
Clasificación	IIb
Regla	10
Ruta de conformidad	Anexo IX
Organismo notificado	British Standards Institution (BSI)
N.º de identificación del organismo notificado	2797
Certificado CE	MDR 716262 R000

<u>Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de sustancias peligrosas</u>	
Normas armonizadas	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care declara por la presente que el producto mencionado cumple los siguientes actos legislativos:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
- Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745
- Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de sustancias peligrosas

Todos los documentos acreditativos permanecen bajo el control de Abbott Diabetes Care Ltd. y se encuentran disponibles para examinarlos mediante previa solicitud. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad única, del fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd. y se firma en su nombre.

Declaración de conformidad - Equipos para procedimientos

Los siguientes dispositivos han sido agrupados por Abbott Diabetes Care dentro de su finalidad prevista y dentro de los límites de uso especificados por sus fabricantes como parte del equipo para procedimientos del kit sensor del sistema FreeStyle Libre de medición flash de la glucosa, con arreglo al Artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios:

- Aplicador del sensor
- Equipo sensor
- Toallita de alcohol

Försäkran om överensstämmelse

Produktnamn	FreeStyle Libre Flash glukosövervakningssystem (sensorutrustning)
Juridisk tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Auktoriserad representant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederländerna
Första datum för CE-märkning	8 augusti 2014
GMDN	44611

Avsett ändamål

Sensorn för FreeStyle Libre Flash glukosövervakningssystem ("sensor") används tillsammans med en kompatibel avläsare eller app för att övervaka glukosnivån i den interstitiella vätskan hos personer med diabetes mellitus och är avsedd att ersätta blodsockermätning vid egenvård av diabetes, inklusive insulindosering.

Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

Klassificering	IIb
Regel	10
Process för överensstämmelse	Bilaga II, avsnitt 3
Anmält organ	British Standards Institution (BSI)
Anmält organs identifikationsnummer	2797
EG-intyg	CE 597686

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Grundläggande UDI-DI	5021791FLS0001DX
Klassificering	IIb
Regel	10
Process för överensstämmelse	Bilaga IX
Anmält organ	British Standards Institution (BSI)
Anmält organs identifikationsnummer	2797
EG-intyg	MDR 716262 R000

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen

Harmoniserade standarder	EN IEC 63000:2018
--------------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care intygar härmed att ovan nämnda produkt överensstämmer med följande rättsakter:

- Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen

Alla styrkande handlingar hålls i förvar hos Abbott Diabetes Care Ltd. och finns tillgängliga för granskning på begäran. Denna försäkran utfärdas uteslutande på den juridiska tillverkarens, Abbott Diabetes Care Ltd, ansvar och undertecknas på dennes vägnar.

Försäkran om överensstämmelse – vårdset

Följande produkter har satts samman av Abbott Diabetes Care inom gränserna för deras av tillverkaren avsedda ändamål och användning som en del av vårdsetet med FreeStyle Libre Flash glukosövervakningssystem (sensorutrustning) i enlighet med artikel 12 i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter:

- Sensorapplikator
- Sensorset
- Desinficerande våtservett

Signature/ Подпис/ Potpis/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Aláírás/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift:	<i>Danielle Taylor</i>
Name/ Име/ Ime i prezime/ Jméno/ Navn/ Naam/ Nimi/ Nimi/ Nom/ Name/ Όνομα/ Név/ Ainm/ Nome/ Vārds, uzvārds/ Vardas ir pavardė/ Isem/ Imię i nazwisko/ Nome/ Nume/ Meno/ Ime/ Nombre/ Namn:	Danielle Taylor
Position/ Длъжност/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozycja/ Položaj/ Cargo/ Befattning:	Regulatory Affairs Director, EMEA
Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Localitate/ Miesto/ Kraj/ Lugar/ Ort:	Witney, UK
Date/ Дата/ Datum/ Datum/ Dato/ Datum/ Kuupäev/ Päivämäärä/ Date/ Datum/ Ημερομηνία/ Dátum/ Dáta/ Data/ Datums/ Data/ Data/ Data/ Data/ Dată/ Dátum/ Datum/ Fecha/ Datum:	16 NOV 2021

— END OF DOCUMENT —