

<u>EU Declaration of Conformity</u>	
Product Name(s)	FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System (Reader Kit)
Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Manufacturer SRN	GB-MF-000029309
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands
Authorised Representative SRN	NL-AR-000012577
First Date of CE Mark	28 September 2018
GMDN	44611

<u>Intended Purpose</u>
The FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader ("Reader") is used together with a compatible sensor to monitor interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the management of diabetes, including dosing of insulin.

<u>Medical Device Regulation 2017/745</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLR0002DN
Classification	IIb
Conformity Route	Annex IX Chapter I and III
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
Notified Body Certificate	MDR 716262

<u>Radio Equipment Directive 2014/53/EU</u>	
Harmonised Standards	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Conformity Route	Module A

<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:

- 2017/745 Medical Device Regulation
- 2014/53/EU Radio Equipment Directive
- 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.

Декларация за съответствие на ЕС	
Име(на) на продукт(и)	FreeStyle Libre 2 – система за моментално следене на глюкоза (комплект четец)
Производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединено кралство
Единен регистрационен номер (SRN) на производител	GB-MF-000029309
Упълномощен представител	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Холандия
Единен регистрационен номер (SRN) на упълномощения представител	NL-AR-000012577
Първа дата на маркировката CE:	28 септември 2018 г.
GMDN	44611

Предназначение
Четецът на системата за моментално следене на глюкоза FreeStyle Libre 2 (“Четец”) се използва заедно със съвместим датчик за следене на нивата на глюкоза в тъканната течност при хора със захарен диабет и е предназначена да замени тестването на кръвната захар при лечението на диабет, включително дозирането на инсулин.

Регламент 2017/745 за медицинските изделия	
Основен UDI-DI	5021791FLR0002DN
Класификация	IIb
Процедура за съответствие	Приложение IX Глава I и III
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V.
Регистрационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат от нотифициран орган	MDR 716262

Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията	
Хармонизирани стандарти	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Процедура за съответствие	Модул А

Директива 2011/65/ЕС за ограничаване на употребата на опасни вещества

Хармонизирани стандарти

EN IEC 63000:2018

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

- Регламент 2017/745 за медицинските изделия
- Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията
- 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.

EU Izjava o sukladnosti

Naziv(i) proizvoda	FreeStyle Libre 2 flash sustav za praćenje glukoze (set za očitavanje)
Proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ujedinjena Kraljevina
SRN proizvođača	GB-MF-000029309
Ovlašteni predstavnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
SRN ovlaštenog predstavnika	NL-AR-000012577
Prvi datum oznake CE	28. rujna 2018.
GMDN	44611

Namjeravana svrha

Čitač flash sustava za praćenje glukoze u krvi FreeStyle Libre 2 („čitač“) upotrebljava se zajedno s kompatibilnim senzorom za praćenje razina glukoze u intersticijalnoj tekućini u osoba s diabetesom mellitusom, a osmišljen je sa svrhom da zamijeni mjerenje glukoze u krvi kod kontrole dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima

Osnovni UDI-DI	5021791FLR0002DN
Razredba	IIb
Ruta usklađenosti	Prilog IX., poglavlja I. i III.
Prijavljeno tijelo	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
Potvrda prijavljenog tijela	MDR 716262

Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi

Usklađene norme	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Ruta usklađenosti	Modul A

Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe opasnih tvari

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima
- Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi
- 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.

EU prohlášení o shodě

Název produktu	Systém pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre 2 (čtečka)
Výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Velká Británie
SRN výrobce	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemí
SRN autorizovaného zástupce	NL-AR-000012577
Datum prvního označení CE	pátek 28. září 2018
GMDN	44611

Zamýšlený účel

Systém pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre 2 „čtečka) se používá společně s kompatibilním senzorem k měření hladiny glukózy v intersticiální tekutině, a to u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil měření glykémie v krvi při samostatné léčbě diabetu, včetně dávkování inzulínu.

Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Základní UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klasifikace	IIb
Postup posuzování shody	Příloha IX, kapitola I a III
Oznámený subjekt	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
Certifikát oznámeného subjektu	MDR 716262

Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních

Harmonizované normy	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Postup posuzování shody	Modul A

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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 právními předpisy:

- Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních
- 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. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a podepsáno jménem výrobce, společnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

EU-overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	FreeStyle Libre 2 Flash glukoseovervågningssystem (læsersæt)
Producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Producentens SRN	GB-MF-000029309
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederlandene
Den autoriserede repræsentants SRN	NL-AR-000012577
Start på CE-mærkning	28. september 2018
GMDN	44611

Tilsigtede formål

FreeStyle Libre 2 læser til hurtigt glukoseovervågningssystem (Læser) anvendes sammen med en kompatibel sensor til at overvåge interstitialvæskens glukoseniveauer hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning i behandling af diabetes, inklusive dosering af insulin.

Forordning om medicinsk udstyr 2017/745

Basal UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klassificering	IIb
Overensstemmelsesrute	Bilag IX afsnit I og III
Godkendelsesorgan	BSI Group The Netherlands B.V.
Godkendelsesorganets registreringsnr.	2797
Certifikat(er) fra godkendelsesorganet	MDR 716262

Radioudstyr, direktiv 2014/53/EU

Harmoniserede standarder	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Overensstemmelsesrute	Modul A

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

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- 2017/745 forordningen om medicinsk udstyr
- 2014/53/EU direktivet om radioudstyr
- 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.

EU-conformiteitsverklaring

Naam product(en)	FreeStyle Libre 2 flash-glucosecontrolesysteem (kit met aflezer)
Fabrikant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL VK
SRN Fabrikant	GB-MF-000029309
Gemachtigde	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland
SRN Gemachtigde	NL-AR-000012577
Eerste datum van CE-markering	28 september 2018
GMDN	44611

Beoogd doel

De aflezer van het FreeStyle Libre 2 flash-glucosecontrolesysteem ('aflezer') wordt samen met een compatibele sensor 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 het beheer van diabetes, inclusief het doseren van insuline.

Verordening Medische hulpmiddelen 2017/745

Basis UDI-DI	5021791FLR0002DN
Classificatie	IIb
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Bijlage IX Hoofdstuk I en III
Aangemelde instantie	BSI Group The Netherlands B.V.
Identificatienummer aangemelde instantie	2797
Certificaat aangemelde instantie	MDR 716262

Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU

Geharmoniseerde standaarden	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Module A

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

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Verordening Medische hulpmiddelen 2017/745
- Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU
- 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 wettelijke Fabrikant, Abbott Diabetes Care Ltd.

EL-i Vastavusdeklaratsioon

Tootenimi (-nimed)	Glükoosisalduse jälgimise süsteem FreeStyle Libre 2 Flash (lugeja komplekt)
Tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ühendkuningriik
Tootja SRN	GB-MF-000029309
Volitatud esindaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
Volitatud esindaja SRNr	NL-AR-000012577
CE-märgise esmane kuupäev	28. september 2018
GMDN	44611

Ettenähtud kasutusotstarve

Glükoosisalduse jälgimise süsteemi lugejat FreeStyle Libre 2 Flash („lugeja“) kasutatakse koos sellega ühilduva anduriga interstitsiaalse vedeliku glükoosisalduse jälgimiseks mellitidibeediga isikutel ning see on ette nähtud vere glükoosisalduse mõõtmise asendamiseks diabeedi ravimisel, sealhulgas insuliini annustamisel.

Meditsiiniseadmete määrus 2017/745

Põhi-UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klassifikatsioon	IIb
Vastavuskontrolli meetod	Lisa IX, peatükid I ja III
Teavitatud asutus	BSI Group The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	2797
Teavitatud asutuse sertifikaat	MDR 716262

Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL

Ühtlustatud standardid	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Vastavuskontrolli meetod	Moodul A

Ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitlev direktiiv 2011/65/EL

Ühtlustatud standardid	EN IEC 63000:2018
------------------------	-------------------

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Meditsiiniseadmete määrus 2017/745
- 2014/53/EL – raadioseadmete direktiiv;
- 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.

<u>EU:n Vaatimustenmukaisuusvakuutus</u>	
Tuotenimi/-nimet	FreeStyle Libre 2 - glukoosinseurantajärjestelmä (lukijasarja)
Valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Iso-Britannia
Valmistajan SRN	GB-MF-000029309
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Alankomaat
Valtuutetun edustajan SRN	NL-AR-000012577
CE-merkin ensimmäinen päivämäärä	28.9.2018
GMDN	44611

<u>Käyttötarkoitus</u>
FreeStyle Libre 2 Flash -glukoosinseurantajärjestelmän lukijaa ("lukija") käytetään yhdessä yhteensopivan sensorin kanssa diabetesta sairastavien henkilöiden soluvälinesteen glukoosimäärien mittaamiseen, ja se on suunniteltu korvaamaan veren glukoosin testaaminen diabeteksen hallinnassa, mukaan lukien insuliinin annostelu.

<u>Asetus 2017/745 lääkinnällisistä laitteista</u>	
Perus-UDI-DI	5021791FLR0002DN
Luokitus	IIb
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liitteen IX luvut I ja III
Ilmoitettu laitos	BSI Group The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen rekisteröintinumero	2797
Ilmoitetun laitoksen todistukset	MDR 716262

<u>Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU</u>	
Yhdenmukaistetut standardit	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Moduuli A

<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 säädösten mukainen:

- asetus 2017/745 lääkinnällisistä laitteista
- radiolaitedirektiivi 2014/53/EU
- 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.

Déclaration de conformité UE

Nom(s) du produit	Système flash d'autosurveillance du glucose (kit de lecture) FreeStyle Libre 2
Fabricant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Royaume-Uni
SRN du fabricant	GB-MF-000029309
Mandataire	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Pays-Bas
SRN du mandataire	NL-AR-000012577
Début du marquage CE	vendredi 28 septembre 2018
GMDN	44611

Application prévue

Le lecteur du système flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (« Lecteur ») est utilisé avec un capteur compatible pour surveiller les taux de glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes atteintes de diabète sucré. Il est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie dans le cadre de la gestion du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

IUD-ID de base	5021791FLR0002DN
Classification	IIb
Voie de conformité	Annexe IX Chapitres I et III
Organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.
No d'immatriculation de l'organisme notifié	2797
Certificat de l'organisme notifié	MDR 716262

Directive 2014/53/UE harmonisant les législations des États membres de l'UE concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques

Normes harmonisées	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Voie de conformité	Module A

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Normes harmonisées

EN IEC 63000:2018

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

- Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive 2014/53/UE harmonisant les législations des États membres de l'UE concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

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.

EU-Konformitätserklärung

Produktname(n)	FreeStyle Libre 2 Flash Glukose Messsystem (Lesegerät) e Libre 2 Flash Glukose Messsystem (Lesegerät)
Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL GB
Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers	GB-MF-000029309
Bevollmächtigter Vertreter	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Niederlande
Einmalige Registrierungsnummer des bevollmächtigten Vertreters	NL-AR-000012577
Erstmalige CE-Kennzeichnung	28. September 2018
GMDN	44611

Verwendungszweck

Das Lesegerät des FreeStyle Libre 2 Flash Glukosemesssystems („Lesegerät“) wird zusammen mit einem kompatiblen Sensor zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus eingesetzt und soll die Blutzuckerbestimmung beim Rahmen bei der Behandlung von Diabetes mellitus, einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.

Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) 2017/745

Basis-UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klassifizierung	IIB
Konformitätsverfahren	Anhang IX Kapitel I und III
Benannte Stelle	BSI Group The Netherlands B.V.
Kenn-Nr. der benannten Stelle:	2797
Zertifikat der benannten Stelle	MDR 716262

Funkanlagenrichtlinie (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU

Harmonisierte Normen	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
----------------------	--

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Konformitätsverfahren	Modul A
-----------------------	---------

<u>RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances Directive) 2011/65/EU</u>	
Harmonisierte Normen	EN IEC 63000:2018

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

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Funkanlagenrichtlinie (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU
- RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances Directive) 2011/65/EU

Sämtliche Begleitdokumente werden unter der Kontrolle von Abbott Diabetes Care Ltd. aufbewahrt und auf Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung gestellt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des verantwortlichen Herstellers, Abbott Diabetes Care Ltd. Abgegeben und in seinem Namen unterzeichnet.

<u>Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ</u>	
Ονομασία/ες προϊόντος/ων	Σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre 2 με τεχνολογία Flash (Κιτ συσκευής ανάγνωσης)
Κατασκευαστής	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL H.B.
SRN κατασκευαστή	GB-MF-000029309
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Ολλανδία
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου	NL-AR-000012577
Πρώτη ημερομηνία σήμανσης CE	28 Σεπτεμβρίου 2018
GMDN	44611

<u>Προβλεπόμενη χρήση</u>
Η συσκευή ανάγνωσης του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre 2 με τεχνολογία Flash («Συσκευή ανάγνωσης») χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν συμβατό αισθητήρα για την παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και είναι σχεδιασμένη να αντικαθιστά τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, στη διαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένου του υπολογισμού της δοσολογίας της ινσουλίνης.

<u>Κανονισμός 2017/745 για τις τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</u>	
Βασικό UDI-DI	5021791FLR0002DN
Ταξινόμηση	IIb
Διαδικασία εκτίμησης συμμόρφωσης	Παράρτημα IX Κεφάλαιο I και III
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Group The Netherlands B.V.
Αρ. αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού	MDR 716262

<u>Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό</u>	
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Ενότητα Α

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 συμμορφώνεται με τις εξής νομοθετικές πράξεις:

- Κανονισμός 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό
- 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.

EU-Megfelelőségi nyilatkozat

Termék megnevezése(i)	FreeStyle Libre 2 gyors vércukormonitorozó rendszer (Leolvasó készlet)
Gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
Gyártó SRN-száma	GB-MF-000029309
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Hollandia
Meghatalmazott képviselő SRN-száma	NL-AR-000012577
CE megjelölés első kiadásának dátuma	2018. szeptember 28., péntek
GMDN	44611

Rendeltetésszerű használat

A FreeStyle Libre 2 gyors vércukormonitorozó rendszer („Leolvasó”) egy olyan leolvasó, amely kompatibilis szenzorral együtt használva lehetővé teszi a cukorbetegségben szenvedők számára az intersticiális folyadék glükózsintjének ellenőrzését, célja pedig a vércukorszint vizsgálat helyettesítése a cukorbetegség kezelésénél, az inzulin adagolását is ideértve.

Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet

Az eszközmodell elsődleges azonosítója	5021791FLR0002DN
Besorolás	IIb
Tanúsítási eljárás	IX. függelék, I. és III. fejezet
Kijelölt szervezet	BSI Group The Netherlands B.V.
Kijelölt szervezet regisztrációs száma	2797
Kijelölt szervezet tanúsítványa	MDR 716262

Rádiófrekvenciás berendezésekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv

Harmonizált szabványok	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Tanúsítási eljárás	A. modul

2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 2014/53/EU rádiófrekvenciás berendezésekre vonatkozó irányelv
- 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.

<u>Dearbhú Comhréireachta AE</u>	
Ainm táirge/táirgí	Córas Monatóireachta Glúcóis ar an bpointe FreeStyle Libre 2 (Trealamh Léitheora)
Monaróir	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL An Ríocht Aontaithe
SRN an Mhonaróra	GB-MF-000029309
Ionadaí údaraithe	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, An Ísiltír
SRN an Ionadaí Údaraithe	NL-AR-000012577
Dáta tús feidhme Mharcáil CE	28 Meán Fómhair 2018
GMDN	44611

<u>Cuspóir beartaithe</u>
Úsáidtear Léitheoir an Chórais Monatóireachta Glúcóis ar an bpointe FreeStyle Libre 2 (“Léitheoir”) in éineacht le braiteoir comhoiriúnach chun monatóireacht a dhéanamh ar leibhéal ghlúcós sa sreabhán scáineach i gcás daoine a bhfuil diabetes mellitus orthu. Dearadh an córas lena úsáid in ionad tástáil ghlúcós fola i mbainistíocht diaibéitis, lena n-áirítear dáileadh insline.

<u>Rialachán 2017/745 maidir le Feistí Leighis</u>	
SF-SFU Bunúsach	5021791FLR0002DN
Aicmiú	IIb
Modh measúnaithe comhréireachta	Iarscríbhinn IX Caibidil I agus III
Comhlacht ar tugadh fógra dó	BSI Group The Netherlands B.V.
Uimhir chláráithe an Chomhlachta ar tugadh fógra dó	2797
Deimhniú an Chomhlachta (na gComhlachtaí) faoina dtugtar fógra	MDR 716262

<u>Treoir 2014/53/AE maidir le Trealamh Raidió</u>	
Caighdeán Chomhchuibhithe	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Modh measúnaithe comhréireachta	Modúl A

Treoir 2011/65/AE maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha

Caighdeáin Chomhchuibhithe

EN IEC 63000:2018

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

- Rialachán 2017/745 maidir le Feistí Leighis
- Treoir 2014/53/AE maidir le Trealamh Raidió
- 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.

Dichiarazione di conformità UE

Nome/i del/i prodotto/i	FreeStyle Libre 2 Sistema di monitoraggio Flash del glucosio (Kit lettore)
Fabbricante	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
SRN del fabbricante	GB-MF-000029309
Mandatario	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Paesi Bassi
SRN del mandatario	NL-AR-000012577
Data di inizio della marcatura CE	28 settembre 2018
GMDN	44611

Scopo previsto

Il lettore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre 2 ("Lettore") si utilizza insieme a un sensore compatibile per monitorare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali in persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire i test per la glicemia nella gestione del diabete, compreso il dosaggio di insulina.

Regolamento sui dispositivi medici 2017/745

UDI-DI di base	5021791FLR0002DN
Classificazione	IIb
Percorso di conformità	Allegato IX Capitoli I e III
Ente notificato	BSI Group The Netherlands B.V.
N. di identificazione ente notificato	2797
Certificato dell'ente notificato	MDR 716262

Direttiva RED 2014/53/UE

Standard armonizzati	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Percorso di conformità	Modulo A

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

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
- Direttiva RED 2014/53/UE
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature

Tutta la documentazione di supporto è conservata da Abbott Diabetes Care Ltd. ed è disponibile per la consultazione su richiesta. Questa dichiarazione è emessa sotto esclusiva responsabilità del fabbricante legale, Abbott Diabetes Care Ltd. e firmata a nome dello stesso.

<u>ES Atbilstības deklarācija</u>	
Produkts	FreeStyle Libre 2 glikozes līmeņa asinīs tūlītējas uzraudzības sistēma (nolasītāja komplekts)
Ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
Ražotāja VRN	GB-MF-000029309
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nīderlande
Pilnvarotā pārstāvja VRN	NL-AR-000012577
CE zīmes piešķiršanas datums	piektdiena, 2018. gada 28. septembrī
GMDN	44611

<u>Paredzētais lietojums</u>
FreeStyle Libre 2 glikozes līmeņa asinīs tūlītējas uzraudzības sistēmas nolasītājs ("Nolasītājs") tiek izmantots kopā ar saderīgu sensoru, lai uzraudzītu glikozes līmeni starpšūnu šķīdumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir paredzēts glikozes līmeņa pārbaudes asinīs aizstāšanai diabēta kontroles, tostarp insulīna dozēšanas, laikā.

<u>Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745</u>	
Pamata UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klasifikācija	IIb
Atbilstības novērtēšanas metode	IX. pielikuma I. un III. sadaļa
Pilnvarotā iestāde	BSI Group The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes reģistrācijas Nr.	2797
Pilnvarotās iestādes sertifikāts	MDR 716262

<u>Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES</u>	
Harmonizēti standarti	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Atbilstības novērtēšanas metode	A modulis

<u>Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas direktīva 2011/65/ES</u>	
Harmonizēti standarti	EN IEC 63000:2018

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

- Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745
- Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES.
- 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.

ES Atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas (-ai)	Momentinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema „FreeStyle Libre 2“ (skaitytuvo rinkinys)
Gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL JK
Gamintojo SRN	GB-MF-000029309
Igaliotasis atstovas	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nyderlandai
Igaliojo atstovo SRN	NL-AR-000012577
CE ženklavimo pradžios data	2018 m. rugsėjo 28 d., penktadienis
GMDN	44611

Numatyta paskirtis

Momentinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos „FreeStyle Libre 2“ skaitytuvas yra naudojamas kartu su suderinamu jutikliu stebėti intersticinio skysčio gliukozės lygį žmonėse, sergančiuose cukriniu diabetu. Šis būdas skirtas pakeisti gliukozės kiekio kraujuje matavimą valdant diabetą, įskaitant insulino dozavimą.

Reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių

Bazinis UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klasė	IIb
Atitikties įvertinimo procedūra	IX priedo I ir III skyriai
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikavimo Nr.	2797
Notifikuotosios įstaigos sertifikatas	MDR 716262

Radijo ryšio įrenginių direktyva 2014/53/ES

Darnieji standartai	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Atitikties įvertinimo procedūra	A modulis

Pavojingųjų medžiagų ribojimo direktyva 2011/65/ES

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- reglamentą 2017/745 dėl medicinos priemonių;
- direktyvą 2014/53/ES dėl radijo ryšio įrenginių.
- 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.

<u>Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE</u>	
Isem (Ismijiet) tal-Prodott	Sistema ta' Monitoraġġ Flash tal-Glukożju FreeStyle Libre 2 (Kit għall-Qari)
Manifattur	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL L-Ingilterra
SRN tal-Manifattur	GB-MF-000029309
Reprezentant Awtorizzat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, L-Olanda
SRN tar-Reprezentant Awtorizzat	NL-AR-000012577
L-Ewwel Data tal-Marka CE	28 ta' Settembru 2018
GMDN	44611

<u>Għan Mahsub</u>
Il-Qarrej tas-Sistema ta' Monitoraġġ Flash tal-Glukożju FreeStyle Libre 2 ("Qarrej") huwa użat flimkien ma' sensur 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-demmi fil-ġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dosaġġ tal-insulina.

<u>Regolament dwar Tagħmir Mediku 2017/745</u>	
UDI-DI Bażiku	5021791FLR0002DN
Klassifikazzjoni	IIb
Rotta ta' Konformità	Anness IX Kapitolu I u III
Korp Notifikat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nru. ta' Identifikazzjoni tal-Korp Notifikat	2797
Ċertifikat tal-Korp Notifikat	MDR 716262

<u>Direttiva tat-Tagħmir tar-Radju 2014/53/UE</u>	
Standards Armonizzati	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Rotta ta' Konformità	Modulu A

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- 2017/745 Regolament dwar Tagħmir Mediku
- 2014/53/UE Direttiva tat-Tagħmir tar-Radju
- 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 mahruġa taħt ir-reponsabbiltà unika tal-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Deklaracja zgodności UE</u>	
Nazwa/-y produktu/-ów	System monitorowania glikemii FreeStyle Libre 2 Flash (zestaw czytnika)
Producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
SRN producenta	GB-MF-000029309
Upoważniony przedstawiciel	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandia
SRN upoważnionego przedstawiciela	NL-AR-000012577
Pierwsza data oznakowania CE	28 września 2018 r.
GMDN	44611

<u>Przeznaczenie</u>
Czytnik systemu monitorowania glikemii FreeStyle Libre 2 Flash („Czytnik”) jest stosowany w połączeniu z kompatybilnym czujnikiem w celu monitorowania stężenia glukozy w płynie śródtkankowym u pacjentów z cukrzycą i został opracowany na potrzeby zastąpienia badania glikemii w kontroli cukrzycy, obejmującej również dawkowanie insuliny.

<u>Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych</u>	
Kod Basic UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klasyfikacja	IIb
Określenie metody certyfikacji	Załącznik IX, rozdział I oraz III
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V.
Nr rejestracyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat jednostki notyfikowanej	MDR 716262

<u>Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych</u>	
Normy zharmonizowane	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Określenie metody certyfikacji	Moduł A

Dyrektywa 2011/65/UE dotycząca ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w elektronice

Normy zharmonizowane

EN IEC 63000:2018

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

- Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych
- 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.

Declaração de conformidade UE

Nome(s) do(s) produto(s)	Sistema de Monitorização Flash de Glicose (Kit de Leitura) FreeStyle Libre 2
Fabricante	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
NUR do Fabricante	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Baixos
NUR do Representante autorizado	NL-AR-000012577
Início da marcação CE	28 de setembro de 2018
GMDN	44611

Finalidade prevista

O Leitor do Sistema de Monitorização Flash de Glicose FreeStyle Libre 2 (“Leitor”) é utilizado em conjunto com um sensor compatível para monitorizar os níveis de glicose no líquido intersticial em indivíduos com diabetes *mellitus* e destina-se a substituir os testes de glicemia na gestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

UDI-DI básico	5021791FLR0002DN
Classificação	IIb
Via de conformidade	Anexo IX Capítulo I e III
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º de registo do organismo notificado	2797
Certificado de organismo notificado	MDR 716262

Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio

Normas harmonizadas	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Via de conformidade	Módulo A

Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

Normas harmonizadas	EN IEC 63000:2018
---------------------	-------------------

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
- Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio
- 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.

Declarație de conformitate UE

Denumire(i) produs	Sistem de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 (kit dispozitiv de citire)
Fabricant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Fabricantul SRN	GB-MF-000029309
Reprezentant autorizat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Olanda
Reprezentantul autorizat SRN	NL-AR-000012577
Începutul marcării CE	vineri, 28 septembrie 2018
GMDN	44611

Scop prevăzut

Dispozitivul de citire al sistemului de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 („Dispozitivul de citire”) se utilizează împreună cu un senzor compatibil, pentru monitorizarea concentrațiilor de glucoză în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat de tip II, și este destinat înlocuirii testării glucozei sanguine în gestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei.

Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale

UDI-DI de bază	5021791FLR0002DN
Clasificare	IIb
Cale de conformitate	Anexa IX Capitolul I și III
Organism notificat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nr. înregistrare organism notificat	2797
Certificat al organismului notificat	MDR 716262

Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio

Standarde armonizate	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Cale de conformitate	Modulul A

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

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale
- Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio
- 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.

EÚ vyhlásenie o zhode

Názov produktu	Systém okamžitého monitorovania glukózy FreeStyle Libre 2 (čítačka)
Výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
SRN výrobcu	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandsko
SRN autorizovaného zástupcu	NL-AR-000012577
Dátum prvého označenia CE	piatok, 28. septembra 2018
GMDN	44611

Zamýšľané použitie

Systém okamžitého monitorovania glukózy FreeStyle Libre 2 (čítačka) sa používa spolu s kompatibilným senzorom používa na meranie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u osôb s diabetom mellitus a slúži ako náhrada meraní glykémie v krvi pri samomanažmente diabetu, vrátane dávkovania inzulínu.

Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Základné UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klasifikácia	IIb
Spôsob preukazovania zhody	Príloha IX Kapitola I a III
Notifikovaný orgán	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovaného orgánu	2797
Certifikát notifikovaného orgánu	MDR 716262

Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach

Harmonizované normy	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Spôsob preukazovania zhody	Modul A

Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok

Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018
---------------------	-------------------

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach
- 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 vydáva na výhradnú zodpovednosť a je podpísané v mene zákonného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Izjava o skladnosti EU</u>	
Ime(na) izdelka(ov)	Hiter sistem za spremljanje glukoze (komplet čitalcev) FreeStyle Libre 2
Proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL ZK
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	GB-MF-000029309
Pooblaščen zastopnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Enotna registrska številka (SRN) pooblaščenega zastopnika	NL-AR-000012577
Začetek CE-označevanja	petek, 28. september 2018
Globalna nomenklatura o medicinskih pripomočkih	44611

<u>Predvidena uporaba</u>
Čitalec hitrega sistema za spremljanje glukoze FreeStyle Libre 2 (»Čitalec«) se skupaj z združljivim senzorjem uporablja za spremljanje ravni glukoze v tkivni tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in služi kot nadomestek za merjenje glukoze v krvi pri uravnavanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

<u>Uredba 2017/745 o medicinskih pripomočkih</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klasifikacija	Razred IIb
Pot do skladnosti	Priloga IX, poglavji I in III
Priglašeni organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Št. registracije priglašenega organa	2797
Certifikat priglašenega organa	MDR 716262

<u>Direktiva o radijski opremi 2014/53/EU</u>	
Harmonizirani standardi	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Pot do skladnosti	Modul A

Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi 2011/65/EU

Harmonizirani standardi

EN IEC 63000:2018

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

- Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih;
- Direktivo o radijski opremi 2014/53/EU;
- 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.

<u>Declaración de conformidad de la UE</u>	
Nombre(s) del producto	Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre 2 (kit lector)
Fabricante	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
SRN del fabricante	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Bajos
SRN del representante autorizado	NL-AR-000012577
Primera fecha de marcado CE	28 de septiembre de 2018
Código GMDN	44611

<u>Finalidad prevista</u>
El lector del Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre 2 ("Lector") se utiliza junto con un sensor 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 gestión de la diabetes, incluida la dosificación de insulina.

<u>Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745</u>	
UDI-DI básico	5021791FLR0002DN
Clasificación	IIb
Ruta de conformidad	Anexo IX, capítulos I y III
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º de identificación del organismo notificado	2797
Certificado del organismo notificado	MDR 716262

<u>Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos</u>	
Normas armonizadas	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Ruta de conformidad	Módulo A

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

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745
- Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos
- 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.

<u>EU-försäkran om överensstämmelse</u>	
Produktnamn	FreeStyle Libre 2 Flash glukosövervakningssystem (avläsarutrustning)
Tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
SRN för tillverkare	GB-MF-000029309
Auktoriserad representant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederländerna
SRN för auktoriserad representant	NL-AR-000012577
Första datum för CE-märkning	28 september 2018
GMDN	44611

<u>Avsett ändamål</u>
Avläsaren för FreeStyle Libre 2 Flash glukosövervakningssystem ("avläsare") används tillsammans med en kompatibel sensor för att övervaka glukosnivån i den interstitiella vätskan hos personer med diabetes mellitus och är avsedd att ersätta blodsockermätning vid vård av diabetes, inklusive insulindosering.

<u>Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter</u>	
Grundläggande UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klassificering	IIb
Process för överensstämmelse	Bilaga IX, avsnitt I och III
Anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Anmält organs identifikationsnummer	2797
Anmält organs certifikat	MDR 716262

<u>Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU</u>	
Harmoniserade standarder	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Process för överensstämmelse	Modul A

<u>Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen</u>	
Harmoniserade standarder	EN IEC 63000:2018

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU
- 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.

Signature/ Подпис/ Potpis/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Aláírás/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift:	
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-March-2025
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:	Amit Agrawal
Position/ Должность/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ 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/ Locație/ Miasto/ Kraj/ Lugar/ Ort:	Witney, UK

— END OF DOCUMENT —

CEDEC115 REV-L

EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G