

<u>Declaration of Conformity</u>	
Product Name(s)	FreeStyle Libre Pro Flash Glucose Monitoring System (Reader 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	24 October 2014
GMDN	44611

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

<u>Radio Equipment Directive 2014/53/EU</u>	
Harmonised Standards	EN 300 330 V2.1.1
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 products are in conformity with the following legislative acts:

- 93/42/EEC Medical Device Directive
- 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	
Име(на) на продукт(и)	FreeStyle Libre Pro Система за моментално следене на глюкоза (комплект четец)
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:	24 октомври 2014 г.
GMDN	44611

Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия	
Класификация	Ila
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

Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията	
Хармонизирани стандарти	EN 300 330 V2.1.1
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 споменатите по-горе продукти са в съответствие със следните законодателни актове:

- Директива 93/42/ЕИО 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.

<u>Izjava o sukladnosti</u>	
Naziv(i) proizvoda	FreeStyle Libre Pro Sustav za brzo praćenje glukoze u krvi (set za očitavanje)
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	24. listopada 2014.
GMDN	44611

<u>Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima</u>	
Razredba	IIa
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

<u>Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi</u>	
Usklađene norme	EN 300 330 V2.1.1
Ruta usklađenosti	Modul A

<u>Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe opasnih tvari</u>	
Usklađene norme	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care ovime izjavljuje da su gore navedeni proizvodi sukladni sa sljedećim zakonodavnim aktima:

- Direktiva 93/42/EEZ 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.

Prohlášení o shodě	
Název (Názvy) produktu(ů)	FreeStyle Libre Pro Bleskový monitorovací systém glukózy (sada se čtečkou)
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:	pátek 24. října 2014
GMDN	44611

Směrnice o lékařských zařízeních 93/42/EEC	
Klasifikace	Ila
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 2014/53/EU o rádiových zařízeních	
Harmonizované normy	EN 300 330 V2.1.1
Postup posuzování shody	Modul A

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

Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že výše uvedený výrobek (uvedené výrobky) je (jsou) v souladu s následujícími směrnici Rady:

- Směrnice o lékařských zařízeních 93/42/EEC
- 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. Odpovědnost za toto prohlášení nese výhradně zákonný zástupce Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Overensstemmelseserklæring</u>	
Produkt navn(e)	FreeStyle Libre Pro Hurtigt glukoseovervågningssystem (læsersæt)
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	24. oktober 2014
GMDN	44611

<u>Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF</u>	
Klassificering	Ila
Regel	10
Overensstemmelsesrute	Bilag II, afsnit 3
Godkendelsesorgan	British Standards Institution (BSI)
Godkendelsesorganets registreringsnr.	2797
EU-certifikat	CE 597686

<u>Radioudstyr, direktiv 2014/53/EU</u>	
Harmoniserede standarder	EN 300 330 V2.1.1
Overensstemmelsesrute	Modul A

<u>Begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer, direktiv 2011/65/EU</u>	
Harmoniserede standarder	EN IEC 63000:2018

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

- 93/42/EØF direktivet 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.

Conformiteitsverklaring	
Naam product(en)	FreeStyle Libre Pro Flash-glucosecontrolesysteem (afleeskit)
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	vrijdag 24 oktober 2014
GMDN	44611

Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG	
Classificatie	Ila
Regel	10
Conformiteit (route)	Bijlage II, deel 3
Aangemelde instantie	British Standards Institution (BSI)
Identificatienummer aangemelde instantie	2797
EG-certificaat	CE 597686

Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU	
Geharmoniseerde standaarden	EN 300 330 V2.1.1
Conformiteit (route)	Module A

Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van bepaalde gevaarlijke stoffen	
Geharmoniseerde standaarden	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat de bovengenoemde producten in overeenstemming zijn met de volgende wetgevingsbesluiten:

- Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- 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 juridisch producent, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Vastavusdeklaratsioon</u>	
Tootenimi/-nimed	Sensoriga FGM-glükomeetrisüsteem FreeStyle Libre Pro (lugeri komplekt)
Ametlik 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	reede, 24. oktoober 2014
GMDN	44611

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

<u>Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL</u>	
Ühtlustatud standardid	EN 300 330 V2.1.1
Vastavuskontrolli meetod	Moodul A

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

Abbott Diabetes Care kinnitab käesolevaga, et eelnimetatud tooted vastavad järgmiste õigusaktide nõuetele:

- 93/42/EMÜ – meditsiiniseadme direktiiv;
- 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>Vaatimustenmukaisuusvakuutus</u>	
Tuotenimi/-nimet	FreeStyle Libre Pro Flash - glukoosimittausjärjestelmä (lukijasarja)
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	perjantai 24. lokakuuta 2014
GMDN	44611

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

<u>Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU</u>	
Yhdenmukaistetut standardit	EN 300 330 V2.1.1
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 mainitut tuotteet ovat seuraavien neuvoston direktiivien vaatimusten mukaisia:

- lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY
- 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	
Nom(s) du produit	Système de surveillance de la glycémie instantanée (kit de lecture)FreeStyle Libre Pro
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	vendredi 24 octobre 2014
GMDN	44611

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	
Classification	Ila
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

Directive 2014/53/UE relative aux équipements radio	
Normes harmonisées	EN 300 330 V2.1.1
Voie de conformité	Module A

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

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

- Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux
- Directive 2014/53/UE relative aux équipements radio
- 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.

<u>Konformitätserklärung</u>	
Produktname(n)	FreeStyle Libre Pro Flash Blutzucker-Überwachungssystem (Ablese-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, 24. Oktober 2014
GMDN	44611

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

<u>Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU</u>	
Harmonisierte Normen	EN 300 330 V2.1.1
Konformitäts-Route	Modul A

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

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass die oben genannten Produkte in Übereinstimmung mit den folgenden Rechtsakten sind:

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
- Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU
- 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.

Δήλωση συμμόρφωσης	
Όνομασία/ες προϊόντος/ων	Σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre Pro με τεχνολογία φλας (Kit συσκευής ανάγνωσης)
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	Παρασκευή, 24 Οκτωβρίου 2014
GMDN	44611

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

Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό	
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN 300 330 V2.1.1
Διαδρομή αξιολόγησης πιστότητας	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 τα προαναφερθέντα προϊόντα βρίσκονται σε συμμόρφωση με τις εξής νομοθετικές πράξεις:

- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τις ιατρικές συσκευές
- 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.

<u>Megfelelőségi nyilatkozat</u>	
Termék megnevezése(i)	FreeStyle Libre Pro Gyors vércukormonitorozó rendszer (Leolvasó 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. október 24., péntek
GMDN	44611

<u>Orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv</u>	
Besorolás	Ila
Felsorolás	10
Tanúsítási eljárás	II. melléklet, 3. rész
Kijelölt szervezet	British Standards Institution (BSI)
Kijelölt szervezet regisztrációs száma	2797
EK tanúsítvány	CE 597686

<u>Rádiófrekvenciás berendezésekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv</u>	
Harmonizált szabványok	EN 300 330 V2.1.1
Tanúsítási eljárás	A. modul

<u>2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról</u>	
Harmonizált szabványok	EN IEC 63000:2018

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

- 93/42/EGK irányelv 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 Comhfoirmeachta</u>	
Ainm táirge/táirgí	FreeStyle Libre Pro Córas Mónatóireachta Splanc-Ghlúcóis (Trealamh Léitheoireachta)
Déantóir dleathach	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL An Ríocht Aontaithe
Ionadaí údaráithe	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp An Ísiltír
Chéad dáta don Mharc CE	Dé hAoine 24 Deireadh Fómhair 2014
GMDN	44611

<u>Treoir Leighis Táirge 93/42/CEE</u>	
Rangú	Ila
Riail	10
Slí chomhfoirmeachta	Aguisín II, rann 3
Eagraíocht ar tugadh fógra di.	British Standards Institution (BSI)
Uimhir chláráithe na hEagraíochta ar tugadh fógra di.	2797
Teastas CE	CE 597686

<u>Treoir Threalamh Raidió 2014/53/AE</u>	
Caighdeán Chomhoiriúnaithe	EN 300 330 V2.1.1
Slí chomhfoirmeachta	Modúl A

<u>Treoir Shriantacht Ábhar Guaiseach 2011/65/AE</u>	
Caighdeán Chomhoiriúnaithe	EN IEC 63000:2018

Dearbhaíonn Cúram Diaibéitis Abbot (Abbott Diabetes Care) go bhfuil gach toradh thuasluaite comhfoirmithe leis na treoracha a leanas atá eisithe ag an Chomhairle:

- 93/42/CEE Treoir Táirge Leighis
- 2014/53/AE Treoir Threalamh Raidió
- 2011/65/AE Treoir Shriantacht Ábhar Guaiseach

Caomhnaítear gach cáipéisíocht tacaíochta faoi smacht Abbott Diabetes Care Ltd (Cúram Diaibéitis Abbot Teo.) agus cuirfead seo ar fáil ar iarratas. Éisítear an dearbhú seo faoi aon fhreagracht an déantasóra dhleathaigh, Abbott Diabetes Care Ltd (Cúram Diaibéitis Abbot Teo.).

<u>Dichiarazione di conformità</u>	
Nome del prodotto	Sistema di monitoraggio Flash della glicemia FreeStyle Libre Pro (kit lettore)
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	venerdì 24 ottobre 2014
GMDN	44611

<u>Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE</u>	
Classificazione	Ila
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

<u>Direttiva RED 2014/53/UE</u>	
Standard armonizzati	EN 300 330 V2.1.1
Percorso di conformità	Modulo A

<u>Direttiva 2011/65/EU sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature</u>	
Standard armonizzati	EN IEC 63000:2018

Con la presente Abbott Diabetes Care dichiara che i prodotti summenzionati sono conformi alle seguenti direttive:

- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
- Direttiva RED 2014/53/UE
- 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.

<u>Atbilstības deklarācija</u>	
Produkts	FreeStyle Libre Pro Glikozes līmeņa asinīs tūlītējas uzraudzības sistēma (nolasītāja 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	piektdiena, 2014. gada 24. oktobris
GMDN	44611

<u>Medicīnisko ierīču direktīva 93/42/EEK</u>	
Klasifikācija	Ila
Noteikums	10
Atbilstības novērtēšanas metode	II pielikums, 3. sadaļa
Pilnvarotā iestāde	British Standards Institution (BSI)
Pilnvarotās iestādes reģistrācijas Nr.	2797
EK sertifikāts	CE 597686

<u>Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES</u>	
Harmonizēti standarti	EN 300 330 V2.1.1
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 minētie produkti atbilst tālāk norādīto tiesību aktu prasībām:

- Medicīnisko ierīču direktīva 93/42/EEK.
- 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.

<u>Atitikties deklaracija</u>	
Gaminio pavadinimas (-ai)	FreeStyle Libre Pro Momentinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema (skaitytuvo 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. spalio 24 d., penktadienis
GMDN	44611

<u>Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB</u>	
Klasė	Ila
Taisyklė	10
Atitikties įvertinimo procedūra	II priedo 3 skirsnis
Notifikuotoji įstaiga	British Standards Institution (BSI)
Notifikuotosios įstaigos identifikavimo Nr.	2797
EB sertifikatas	CE 597686

<u>Radio ryšio įrenginių direktyva 2014/53/ES</u>	
Darnieji standartai	EN 300 330 V2.1.1
Atitikties įvertinimo procedūra	A modulis

<u>Pavojingųjų medžiagų ribojimo direktyva 2011/65/ES</u>	
Darnieji standartai	EN IEC 63000:2018

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau minėti gaminiai atitinka šiuos teisės aktus:

- medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB;
- radijo ryšio įrenginių direktyvą 2014/53/ES;
- pavojingųjų medžiagų ribojimo direktyvą 2011/65/ES.

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

Dikjarazzjoni ta' Konformità	
Isem (Ismijiet) tal-Prodott	FreeStyle Libre Pro Sistema ta' Monitoraġġ Flash tal-Glukożju (Kit tal-Qari)
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, 24 ta' Ottubru 2014
GMDN	44611

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

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

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

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

- 93/42/KEE Direttiva 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 tinzamm taħt il-kontroll ta' Abbott Diabetes Care Ltd. u issi r disponibbli għal reviżjoni meta tintalab. Din id-dikjarazzjoni hija maħruġa taħt ir-reponsabbiltà unika tal-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Deklaracja zgodności</u>	
Nazwa/-y produktu/-ów	System monitorowania glikemii Flash FreeStyle Libre Pro (zestaw czytnika)
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	piątek, 24 października 2014 r.
GMDN	44611

<u>Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych</u>	
Klasyfikacja	Ila
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>Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych</u>	
Normy zharmonizowane	EN 300 330 V2.1.1
Określenie metody certyfikacji	Moduł A

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

<p>Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony/-e produkt/-y jest/są zgodny z następującymi dyrektywami Rady:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych • Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych • Dyrektywa 2011/65/UE dotycząca ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w elektronice <p>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.</p>

<u>Declaração de conformidade</u>	
Nome(s) do(s) produto(s)	Sistema de Monitorização Rápida de Glicose (Kit de Leitura) FreeStyle Libre Pro
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	24 de outubro de 2014
GMDN	44611

<u>Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos</u>	
Classificação	Ila
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>Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio</u>	
Normas harmonizadas	EN 300 330 V2.1.1
Via de conformidade	Módulo A

<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 os produtos acima referidos estão em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Diretiva 93/42/CEE relativa 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 e assinada em nome do fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd.

Declarație de conformitate	
Denumire(i) produs	Sistem de monitorizare rapidă a glicemiei (kit citire) FreeStyle Libre Pro
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	vineri, 24 octombrie 2014
GMDN	44611

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale	
Clasificare	Ila
Regula	10
Cale de conformitate	Anexa II, pct. 3
Organism notificat	British Standards Institution (BSI)
Nr. înregistrare organism notificat	2797
Certificat CE	CE 597686

Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio	
Standarde armonizate	EN 300 330 V2.1.1
Cale de conformitate	Modulul A

Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase	
Standarde armonizate	EN IEC 63000:2018

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

- Directiva 93/42/CEE 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.

Vyhlásenie o zhode

Názov produktu/produktov	FreeStyle Libre Pro , systém na neinvazívne sledovanie glykémie (súprava s čítačkou)
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	piatok 24. októbra 2014
GMDN	44611

Smernica 93/42 EHS o zdravotníckych pomôckach

Klasifikácia	Ila
Pravidlo	10
Trasa zhody	Príloha II, odsek 3
Notifikovaný orgán	British Standards Institution (BSI)
Registračné č. notifikovaného orgánu	2797
Certifikát CE	CE 597686

Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach

Harmonizované normy	EN 300 330 V2.1.1
Trasa zhody	Modul A

Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok

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

Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že vyššie uvedené produkty sú v súlade s nasledujúcimi smernicami Rady:

- Smernica 93/42 EHS 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 vystavuje výhradne na zodpovednosť zákonom oprávneného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Izjava o skladnosti</u>	
Ime(na) izdelka(ov)	Hiter sistem za spremljanje glukoze (komplet čitalcev)
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, 24. oktober 2014
Globalna nomenklatura o medicinskih pripomočkih	44611

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

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

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

Podjetje Abbot Diabetes Care izjavlja, da so zgoraj omenjeni izdelki v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih;
- Direktivo o radijski opremi 2014/53/EU;
- Direktivo o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi 2011/65/EU.

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</u>	
Nombre(s) del producto	FreeStyle Libre Pro Sistema de medición flash de la glucosa (kit lector)
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	viernes, 24 de octubre de 2014
Código GMDN	44611

<u>Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios</u>	
Clasificación	Ila
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>Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos</u>	
Normas armonizadas	EN 300 330 V2.1.1
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

Abbott Diabetes Care declara por la presente que los productos mencionados cumplen los siguientes actos legislativos:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
- 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.

Försäkran om överensstämmelse	
Produktnamn	FreeStyle Libre Pro Flash glukosövervakningssystem (avläsarutrustning)
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	24 oktober 2014
GMDN	44611

Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter	
Klassificering	Ila
Regel	10
Process för överensstämmelse	Bilaga II, avsnitt 3
Anmält organ	British Standards Institution (BSI)
Anmält organs identifikationsnummer	2797
EG-intyg	CE 597686

Radioutrrustningsdirektivet 2014/53/EU	
Harmoniserade standarder	EN 300 330 V2.1.1
Process för överensstämmelse	Modul A

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

Abbott Diabetes Care intyggar härmed att ovan nämnda produkter överensstämmer med följande rättsakter:

- Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
- Radioutrrustningsdirektivet 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:	<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/ Должность/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Položaj/ Cargo/ Befattning:	Director, Regulatory Affairs EMEA
Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Locație/ 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 —