

Declaration of Conformity	
Product Name(s)	FreeStyle Libre Demo Kit FreeStyle Libre 2 Demo Kit
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
First Date of CE Mark	24 October 2014

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

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

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

- 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances Directive
- 2014/53/EU Radio Equipment 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 Демонстрационен комплект FreeStyle Libre 2 Демонстрационен комплект
Законен производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединено кралство
Първа дата на маркировката CE:	24 октомври 2014 г.

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

Хармонизирани стандарти	EN IEC 63000:2018
-------------------------	-------------------

Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията

Хармонизирани стандарти	EN 300 330 V2.1.1
Процедура за съответствие	Модул А

Abbott Diabetes Care с настоящото декларира, че споменатия(те) по-горе продукт(и) е(са) в съответствие със следните законодателни актове:

- Директива 2011/65/ЕС за ограничаване на употребата на опасни вещества
- Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията

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.

Izjava o sukladnosti

Naziv(i) proizvoda	FreeStyle Libre Demonstracijski set FreeStyle Libre 2 Demonstracijski set
Zakoniti proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ujedinjena Kraljevina
Prvi datum oznake CE	24. listopada 2014.

Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe opasnih tvari

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

Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi

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

Abbott Diabetes Care ovime izjavljuje da je(su) gore navedeni proizvod(i) sukladan(ni) sa sljedećim zakonodavnim aktima:

- Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe opasnih tvari
- Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi

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 Demo sada FreeStyle Libre 2 Demo sada
Autorizovaný výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Velká Británie
Začátek označení CE:	pátek 24. října 2014

Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek

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

Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních

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

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

- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek
- Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních

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.

Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	FreeStyle Libre Demonstrationssæt FreeStyle Libre 2 Demonstrationssæt
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Start på CE-mærkning	24. oktober 2014

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

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

Radioudstyr, direktiv 2014/53/EU

Harmoniserede standarder	EN 300 330 V2.1.1
Overensstemmelsesrute	Modul A

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

- 2011/65/EU direktivet om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer
- 2014/53/EU direktivet om radioudstyr

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 Demo-kit FreeStyle Libre 2 Demo-kit
Juridisch producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL VK
Begin CE-markering	vrijdag 24 oktober 2014

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

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

Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU

Geharmoniseerde standaarden	EN 300 330 V2.1.1
Conformiteit (route)	Module A

Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat het/de bovengenoemde product(en) in overeenstemming is/zijn met de volgende wetgevingsbesluiten:

- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van bepaalde gevaarlijke stoffen
- Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU

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.

Vastavusdeklaratsioon	
Tootenimi/-nimed	FreeStyle Libre demokomplekt FreeStyle Libre 2 demokomplekt
Ametlik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ühendkuningriik
CE-märgise esmane kuupäev	reede, 24. oktoober 2014

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

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

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

- 2011/65/EL – ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitlev direktiiv.
- 2014/53/EL – raadioseadmete 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.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus	
Tuotenimi/-nimet	FreeStyle Libre -esittelysarja FreeStyle Libre 2 -esittelysarja
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Yhdistynyt kuningaskunta
CE-merkin ensimmäinen päivämäärä	perjantai 24. lokakuuta 2014

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

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

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että edellä mainittu tuote on / edellä mainitut tuotteet ovat seuraavien neuvoston direktiivien vaatimusten mukaisia:

- vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva direktiivi 2011/65/EU
- radiolaitedirektiivi 2014/53/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	Kit de démonstrationFreeStyle Libre Kit de démonstrationFreeStyle Libre 2
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Royaume-Uni
Début du marquage CE	vendredi 24 octobre 2014

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

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

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

- Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses
- Directive 2014/53/UE relative aux équipements radio

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.

Konformitätserklärung	
Produktname(n)	FreeStyle Libre Demo-Kit FreeStyle Libre 2 Demo-Kit
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL GB
Erstmalige CE-Kennzeichnung	Freitag, 24. Oktober 2014

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

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

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) in Übereinstimmung mit den folgenden Rechtsakten ist/sind:

- Richtlinie über die Beschränkung gefährlicher Stoffe 2011/65/EU
- Funkgeräterichtlinie 2014/53/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	Κιτ επίδειξης FreeStyle Libre Κιτ επίδειξης FreeStyle Libre 2
Κατασκευαστής κατά το νόμο	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL H.B.
Έναρξη σήμανσης CE	Παρασκευή, 24 Οκτωβρίου 2014

Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών

Εναρμονισμένα πρότυπα	EN IEC 63000:2018
-----------------------	-------------------

Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό

Εναρμονισμένα πρότυπα	EN 300 330 V2.1.1
Διαδρομή αξιολόγησης πιστότητας	Ενότητα Α

Η Abbott Diabetes Care δηλώνει δια του παρόντος ότι το/τα προαναφερθέν(τα) προϊόν(τα) βρίσκονται σε συμμόρφωση με τις εξής νομοθετικές πράξεις:

- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών
- Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό

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.

Megfelelőségi nyilatkozat

Termék megnevezése(i)	FreeStyle Libre Bemutató készlet FreeStyle Libre 2 Bemutató készlet
Törvényes gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
CE megjelölés első kiadásának dátuma	2014. október 24., péntek

2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról

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

Rádiófrekvenciás berendezésekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv

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

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

- 2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról
- 2014/53/EU rádiófrekvenciás berendezésekre vonatkozó irányelv

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.

Dearbhú Comhfhoirmeachta

Ainm táirge/táirgí	FreeStyle Libre Trealamh Tasipeántais FreeStyle Libre 2 Trealamh Tasipeántais
Déantóir dleathach	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL An Ríocht Aontaithe
Chéad dáta don Mharc CE	Dé hAoine 24 Deireadh Fómhair 2014

Treoir Shriantacht Ábhar Guaiseach 2011/65/AE

Caighdeán Chomhoiriúnaithe	EN IEC 63000:2018
----------------------------	-------------------

Treoir Threalamh Raidió 2014/53/AE

Caighdeán Chomhoiriúnaithe	EN 300 330 V2.1.1
Slí chomhfhoirmeachta	Modúl A

Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care go gcloíonn an táirge thuasluaite leis na hachtanna dleathacha a leanas:

- 2011/65/AE Treoir Shriantacht Ábhar Guaiseach
- 2014/53/AE Treoir Threalamh Raidió

Tá gach cáipéisíocht tacaíochta ar caomhnú faoi smacht Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirfear cóip ar fáil ar iarratas. Eisítear an dearbhú seo faoi fhreagracht aonarach Abbott Diabetes Care Ltd. agus sínítear é thar ceann an déantúsóra dhleathaigh chéanna.

Dichiarazione di conformità

Nome del prodotto	Kit Demo FreeStyle Libre Kit Demo FreeStyle Libre 2
Produttore legale	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
Data di inizio della marcatura CE	venerdì 24 ottobre 2014

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

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

Direttiva RED 2014/53/UE

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

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

- Direttiva 2011/65/EU sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature
- Direttiva RED 2014/53/UE

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.

Atbilstības deklarācija

Produkts	FreeStyle Libre Demonstrācijas komplekts FreeStyle Libre 2 Demonstrācijas komplekts
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
CE zīmes piešķiršanas datums	piektdiena, 2014. gada 24. oktobris

Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas direktīva 2011/65/ES

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

Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES

Harmonizēti standarti	EN 300 330 V2.1.1
Atbilstības novērtēšanas metode	A modulis

Abbott Diabetes Care ar šo paziņo, ka iepriekš minētais (-ie) produkts (-i) atbilst tālāk norādīto tiesību aktu prasībām:

- Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas direktīva 2011/65/ES.
- Radioiekārtu direktīva 2014/53/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.

Atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas (-ai)	FreeStyle Libre Demonstracinis rinkinys FreeStyle Libre 2 Demonstracinis rinkinys
Teisėtas gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL JK
CE ženklavimo pradžios data	2014 m. spalio 24 d., penktadienis

Pavojingųjų medžiagų ribojimo direktyva 2011/65/ES

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

Radio ryšio įrenginių direktyva 2014/53/ES

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

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau minėtas (-i) gaminys (-iai) atitinka šiuos teisės aktus:

- pavojingųjų medžiagų ribojimo direktyvą 2011/65/ES;
- radio ryšio įrenginių direktyvą 2014/53/ES.

„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.

Dikjarazzjoni ta' Konformità

Isem (Ismijiet) tal-Prodott	FreeStyle Libre Kit ta' Dimostrazzjoni Kit ta' Dimostrazzjoni FreeStyle Libre 2
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL L-Ingilterra
L-Ewwel Data tal-Marka CE	Il-Ġimgħa, 24 ta' Ottubru 2014

Direttiva tar-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi 2011/65/UE

Standards Armonizzati	EN IEC 63000:2018
-----------------------	-------------------

Direttiva tat-Tagħmir tar-Radju 2014/53/UE

Standards Armonizzati	EN 300 330 V2.1.1
Rotta ta' Konformità	Modulu A

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

- 2011/65/UE Direttiva tar-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi
- 2014/53/UE Direttiva tat-Tagħmir tar-Radju

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

Deklaracja zgodności

Nazwa/-y produktu/-ów	Zestaw demonstracyjny FreeStyle Libre Zestaw demonstracyjny FreeStyle Libre 2
Legalny producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
Pierwsza data oznakowania CE	piątek, 24 października 2014 r.

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

Normy zharmonizowane	EN IEC 63000:2018
----------------------	-------------------

Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych

Normy zharmonizowane	EN 300 330 V2.1.1
Określenie metody certyfikacji	Moduł A

Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony/-e produkt/-y jest/są zgodny/-e z następującymi dyrektywami:

- Dyrektywa 2011/65/UE dotycząca ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w elektronice
- Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych

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

Nome(s) do(s) produto(s)	Kit de Demonstração FreeStyle Libre Kit de Demonstração FreeStyle Libre 2
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Início da marcação CE	24 de outubro de 2014

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

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

Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio

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

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

- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas
- Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio

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	Kit demonstrativ FreeStyle Libre Kit demonstrativ FreeStyle Libre 2
Fabricant legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Începutul marcării CE	vineri, 24 octombrie 2014

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

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

Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio

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

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

- Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase
- Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio

Toate documentele justificative sunt reținute sub controlul Abbott Diabetes Care Ltdc. 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 , predvádzacia súprava FreeStyle Libre 2 , predvádzacia súprava
Zákonom oprávnený výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Dátum prvého udelenia označenia CE	piatok 24. októbra 2014

Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok

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

Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach

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

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

- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok
- Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach

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.

Izjava o skladnosti

Ime(na) izdelka(ov)	FreeStyle Libre Predstavitveni komplet FreeStyle Libre 2 Predstavitveni komplet
Zakoniti proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL ZK
Začetek CE-označevanja	petek, 24. oktober 2014

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

Harmonizirani standardi	EN IEC 63000:2018
-------------------------	-------------------

Direktiva o radijski opremi 2014/53/EU

Harmonizirani standardi	EN 300 330 V2.1.1
Pot do skladnosti	Modul A

Podjetje Abbot Diabetes Care izjavlja, da je(so) zgoraj omenjen(i) izdelek(ki) v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Direktivo o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi 2011/65/EU.
- Direktivo o radijski opremi 2014/53/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.

Declaración de conformidad

Nombre(s) del producto	FreeStyle Libre Kit de demostración FreeStyle Libre 2 Kit de demostración
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Primera fecha de marcado CE	viernes, 24 de octubre de 2014

Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de sustancias peligrosas

Normas armonizadas	EN IEC 63000:2018
--------------------	-------------------

Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos

Normas armonizadas	EN 300 330 V2.1.1
Ruta de conformidad	Módulo A

Abbott Diabetes Care declara por la presente que el/los producto(s) mencionado(s) cumple(n) los siguientes actos legislativos:

- Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de sustancias peligrosas
- Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos

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 demokit FreeStyle Libre 2 demokit
Juridisk tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Första datum för CE-märkning	24 oktober 2014

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen

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

Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU

Harmoniserade standarder	EN 300 330 V2.1.1
Process för överensstämmelse	Modul A

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

- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU

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/ Ποῦπις/ 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/ Befatning:	Regulatory Affairs Director, EMEA
Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Ált/ 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—