



EU Declaration of Conformity	
Product Name(s)	FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System (Sensor Kit) FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring System (Sensor Kit)
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Manufacturer Single Registration Number	GB-MF-000029309
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands
Authorised Representative Single Registration Number	NL-AR-000012577
First Date of CE Mark	28 September 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Intended Purpose
The FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") is used together with a compatible reader or app to monitor interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin. The FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") is used together with a compatible reader or app to monitor interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin.

Medical Device Regulation 2017/745	
Basic UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Classification	IIb
Rule	10
Conformity Route	Annex IX Chapter I and III
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Notified Body Certificate	MDR 716262 R000
---------------------------	-----------------

<u>Radio Equipment Directive 2014/53/EU</u>	
Harmonised Standards	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(s) is(are) in conformity with the following legislative act(s):

- 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.



CEDEC116 attachment 1

<u>EU Declaration of Conformity</u>	
Product Name(s)	FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System (Sensor Kit)
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Manufacturer Single Registration Number	GB-MF-000029309
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands
First Date of CE Mark	28 September 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Medical Device Directive 93/42/EEC</u>	
Classification	IIB
Rule	10
Conformity Route	Annex II, Section 3
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
Notified Body Certificate	CE 597686

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

- 93/42/EEC Medical Device 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.

CEDEC116 REV-J

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-F



Декларация за съответствие на ЕС	
Наименование на продукта(ите)	FreeStyle Libre 2 Система за бързо проследяване на глюкозата (сензорен комплект) FreeStyle Libre 2 Plus Система за мониторинг на глюкоза Flash (сензорен комплект)
Законен производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединено кралство
Единен регистрационен номер на производителя	GB-MF-000029309
Упълномощен представител	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Нидерландия
Единен регистрационен номер на упълномощения представител	NL-AR-000012577
Първоначална дата на маркировка CE	28 септември 2018 г.
ГНМИ	44611
ЕНМИ	Z12040115

Предназначение
The FreeStyle Libre 2 Сензор на система за бързо проследяване на глюкозата („Сензор“) се използва заедно със съвместим четец или приложение за наблюдение на нивата на глюкоза в интерстициалната течност при хора със захарен диабет и е предназначен да замени тестването на кръвната захар при самоконтрол на диабета, включително дозиране на инсулин. The FreeStyle Libre 2 Plus Сензор на система за бързо проследяване на глюкозата („Сензор“) се използва заедно със съвместим четец или приложение за наблюдение на нивата на глюкоза в интерстициалната течност при хора със захарен диабет и е предназначен да замени тестването на кръвната захар при самоконтрола на диабета, включително дозиране на инсулин.



CEDEC116 attachment 1

Декларация за съответствие на ЕС	
Наименование на продукта(ите)	FreeStyle Libre 2 Система за бързо проследяване на глюкозата (сензорен комплект)
Законен производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединено кралство
Единен регистрационен номер на производителя	GB-MF-000029309
Упълномощен представител	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Нидерландия
Първоначална дата на маркировката „СЕ“	28 септември 2018 г.
ГНМИ	44611
ЕНМИ	Z12040115

Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО	
Класификация	IIb
Правило	10
Процедура за съответствие	Приложение II, Раздел 3
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V.
Идентификационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат на нотифицирания орган	CE 597686

Abbott Diabetes Care с настоящото декларира, че горепосоченият продукт(и) е(са) в съответствие със следния законодателен акт:

- 93/42/ЕИО Директива за медицинските изделия

Цялата съпътстваща документация се съхранява под управлението на Abbott Diabetes Care Ltd. и може да бъде предоставена за преглед при поискване. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността и е подписана от името на законния производител Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



Регламент 2017/745 относно медицинските изделия	
Базов UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Класификация	IIb
Правило	10
Процедура за съответствие	Приложение IX Глава I и III
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V.
Идентификационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат на нотифицирания орган	MDR 716262 R000

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

Ограничение на вредните вещества съгласно Директива 2011/65/ЕС	
Хармонизирани стандарти	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care с настоящото декларирам, че горепосоченият(те) продукт(и) е(са) в съответствие със следния(ите) законодателен(и) акт(ове):

- Регламент за медицински изделия 2017/745
- Директива за радиооборудването 2014/53/ЕС
- Ограничение на вредните вещества съгласно Директива 2011/65/ЕС

Цялата съпътстваща документация се съхранява под управлението на Abbott Diabetes Care Ltd. и може да бъде предоставена за преглед при поискване. Тази декларация се издава изцяло на отговорност и се подписва от името на законния производител, Abbott Diabetes Care Ltd.



EU izjava o sukladnosti	
Nazivi proizvoda	Flash sustav za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 (komplet sa senzorom) Flash sustav za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 Plus (komplet sa senzorom)
Zakonski proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Jedinstveni registracijski broj proizvođača	GB-MF-000029309
Ovlašteni predstavnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Jedinstveni registracijski broj ovlaštenog predstavnika	NL-AR-000012577
Datum prve CE oznake	28. rujna 2018.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Namjena
Senzor flash sustava za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 („senzor”) upotrebljava se s kompatibilnim čitačem ili aplikacijom za praćenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini u osoba koje boluju od dijabetesa mellitusa i namijenjen je za zamjenu mjerenja glukoze u krvi kod samostalnog reguliranja dijabetesa, uključujući doziranje inzulina. Senzor flash sustava za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 Plus („senzor”) upotrebljava se s kompatibilnim čitačem ili aplikacijom za praćenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini u osoba koje boluju od dijabetesa mellitusa i namijenjen je za zamjenu mjerenja glukoze u krvi kod samostalnog reguliranja dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima	
Osnovni UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikacija	IIb
Pravilo	10
Smjer sukladnosti	Prilog IX., poglavlja I. i III.
Prijavljeno tijelo	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Potvrda prijavljenog tijela	MDR 716262 R000
Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi	
Harmonizirane norme	EN 300 328 V2.2.2
Smjer sukladnosti	Modul A

Direktiva 2011/65/EU o ograničenju opasnih tvari	
Harmonizirane norme	EN IEC 63000:2018

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

- Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima
- Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju opasnih tvari

Svi prateći dokumenti ostaju kod društva Abbott Diabetes Care Ltd. i dostupni su za pregled na zahtjev. Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost zakonskog proizvođača, društva Abbott Diabetes Care Ltd. i potpisana je u njegovo ime.



CEDEC116 attachment 1

EU izjava o sukladnosti	
Nazivi proizvoda	Flash sustav za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 (komplet sa senzorom)
Zakonski proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Jedinstveni registracijski broj proizvođača	GB-MF-000029309
Ovlašteni predstavnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Datum prve CE oznake	28. rujna 2018.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima	
Klasifikacija	IIb
Pravilo	10
Smjer sukladnosti	Prilog II., odjeljak 3.
Prijavljeno tijelo	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
Potvrda prijavljenog tijela	CE 597686

Abbott Diabetes Care ovime izjavljuje da su navedeni proizvodi sukladni sljedećem zakonodavnom aktu:

- Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima

Svi prateći dokumenti ostaju kod društva Abbott Diabetes Care Ltd. i dostupni su za pregled na zahtjev. Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost zakonskog proizvođača, društva Abbott Diabetes Care Ltd. i potpisana je u njegovo ime.

CEDEC116 REV-J

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-F



EU prohlášení o shodě	
Název produktu (produktů)	Systém pro okamžité monitorování glukózy (souprava senzoru) FreeStyle Libre 2 Systém pro okamžité monitorování glukózy (souprava senzoru) FreeStyle Libre 2 Plus
Legální výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené království
Jednotné registrační číslo výrobce	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemsko
Jednotné registrační číslo autorizovaného zástupce	NL-AR-000012577
Datum udělení první značky CE	28. září 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Zamýšlený účel
Senzor systému pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre 2 (dále jen „senzor“) se používá spolu s kompatibilní čtečkou nebo aplikací k monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil měření glykémie při samokontrolě diabetu, včetně dávkování inzulínu. Senzor systému pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre 2 Plus (dále jen „senzor“) se používá spolu s kompatibilní čtečkou nebo aplikací k monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil měření glykémie při samokontrolě diabetu, včetně dávkování inzulínu.

Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745	
Základní UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikace	IIb
Pravidlo	10
Postup posuzování shody	Příloha IX, kapitola I a III
Oznámený subjekt	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Certifikát oznámeného subjektu	MDR 716262 R000
--------------------------------	-----------------



<u>Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních</u>	
Harmonizované normy	EN 300 328 V2.2.2
Postup posuzování shody	Modul A

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

Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že výše uvedený produkt (uvedené produkty) je (jsou) v souladu s následujícími právními předpisy:

- Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745
- 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 na požádání je k dispozici k nahlédnutí. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a podepsáno jménem legálního výrobce, společnosti Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

EU prohlášení o shodě	
Název produktu (produktů)	Systém pro okamžité monitorování glukózy (souprava senzoru) FreeStyle Libre 2
Legální výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené království
Jednotné registrační číslo výrobce	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemsko
Datum udělení první značky CE	28. září 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	
Klasifikace	IIb
Pravidlo	10
Postup posuzování shody	Příloha II, část 3
Oznámený subjekt	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
Certifikát oznámeného subjektu	CE 597686

Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že výše uvedený produkt (uvedené produkty) je (jsou) ve shodě s následujícím právním předpisem:

- Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána pod kontrolou společnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požádání je k dispozici k nahlédnutí. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a podepsáno jménem legálního výrobce, společnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>EU-overensstemmelseserklæring</u>	
Produktnavn(e)	FreeStyle Libre 2- flashglukosemonitoreringssystem (sensorkit) FreeStyle Libre 2 Plus- flashglukosemonitoreringssystem (sensorkit)
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Producentens individuelle registreringsnummer	GB-MF-000029309
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
Den autoriserede repræsentants individuelle registreringsnummer	NL-AR-000012577
Første dato for CE-mærke	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Tilsigtet formål</u>
FreeStyle Libre 2-flashglukosemonitoreringssystemets sensor ("sensoren") anvendes sammen med en kompatibel aflæser til at monitorere glukoseniveauet i interstitialvæsken hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning ved egenbehandling af diabetes, herunder insulindosering. FreeStyle Libre 2 Plus-flashglukosemonitoreringssystemets sensor ("sensoren") anvendes sammen med en kompatibel aflæser til at monitorere glukoseniveauet i interstitialvæsken hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning ved egenbehandling af diabetes, herunder insulindosering.



Forordning om medicinsk udstyr (2017/745)	
Grundlæggende UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klassificering	IIb
Regel	10
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag IX afsnit I og III
Bemyndiget organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Det bemyndigede organs identifikationsnr.	2797
Det bemyndiget organs certifikat	MDR 716262 R000

Direktivet om radioudstyr 2014/53/EU	
Harmoniserede standarder	EN 300 328 V2.2.2
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Modul A

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	
Harmoniserede standarder	EN IEC 63000:2018

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

- Forordning om medicinsk udstyr (2017/745)
- 2014/53/EU Direktivet om radioudstyr 2014/53/EU
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Al understøttende dokumentation opbevares og kontrolleres af Abbott Diabetes Care Ltd. og stilles til rådighed til gennemsyn efter anmodning. Denne erklæring er udstedt under eneansvar af og underskrevet på vegne af den juridiske producent, Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

EU-overensstemmelseserklæring	
Produktnavn(e)	FreeStyle Libre 2- flashglukosemonitoreringssystem (sensorkit)
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Producentens individuelle registreringsnummer	GB-MF-000029309
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
Dato for første CE-mærkning	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF	
Klassificering	IIb
Regel	10
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II, afsnit 3
Bemyndiget organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Det bemyndigede organs identifikationsnr.	2797
Det bemyndiget organs certifikat	CE 597686

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

- 93/42/EØF Direktiv om medicinsk udstyr

Al understøttende dokumentation opbevares og kontrolleres af Abbott Diabetes Care Ltd. og stilles til rådighed til gennemsyn efter anmodning. Denne erklæring er udstedt under eneansvar af og underskrevet på vegne af den juridiske producent, Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>EU-conformiteitsverklaring</u>	
Productna(a)m(en)	FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring-systeem (sensorkit) FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring-systeem (sensorkit)
Wettelijke fabrikant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL VK
Uniek registratienummer (SRN) abrikant	GB-MF-000029309
Gemachtigde	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland
Uniek registratienummer (SRN) emachtigde	NL-AR-000012577
Eerste datum van CE-markering	28 september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Beoogd doel</u>
De sensor van het FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring-systeem ('sensor') wordt samen met een compatibele reader of app gebruikt voor het meten van de glucoseniveaus glucosespiegel in interstitiële vloeistof bij mensen met diabetes mellitus en is ontworpen om het testen van bloedglucose te vervangen bij het zelfmanagement de zelfbehandeling van diabetes, met inbegrip van de dosering van insuline. De sensor van het FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring-systeem ('sensor') wordt samen met een compatibele reader of app gebruikt voor het meten van de glucoseniveaus glucosespiegel in interstitiële vloeistof bij mensen met diabetes mellitus en is ontworpen om het testen van bloedglucose te vervangen bij het zelfmanagement de zelfbehandeling van diabetes, met inbegrip van de dosering van insuline.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Classificatie	IIb
Regel	10
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Bijlage IX Hoofdstuk I en III
Aangemelde instantie	BSI Group The Netherlands B.V.
Identificatienr. van de aangemelde instantie	2797
Certificaat van de aangemelde instantie	MDR 716262 R000

<u>Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur</u>	
Geharmoniseerde standaarden	EN 300 328 V2.2.2
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Module A

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

Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat het bovengenoemde product voldoet/de bovengenoemde producten voldoen aan de volgende wetgevingshandeling(en):

- Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- Richtlijn 2014/53/EU inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard onder beheer van Abbott Diabetes Care Ltd. en op verzoek ter inzage beschikbaar gesteld. Deze verklaring is afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van en ondertekend namens de wettelijke fabrikant, Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

<u>EU-conformiteitsverklaring</u>	
Productna(a)m(en)	FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring-systeem (sensorkit)
Wettelijke fabrikant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL VK
Uniek registratienummer (SRN) fabrikant	GB-MF-000029309
Gemachtigde	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland
Eerste datum van CE-markering	28 september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen</u>	
Classificatie	IIb
Regel	10
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Bijlage II, sectie 3
Aangemelde instantie	BSI Group The Netherlands B.V.
Identificatienr. van de aangemelde instantie	2797
Certificaat van de aangemelde instantie	CE 597686

Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat het bovengenoemde product voldoet/de bovengenoemde producten voldoen aan de volgende wetgevingshandeling:

- Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard onder beheer van Abbott Diabetes Care Ltd. en op verzoek ter inzage beschikbaar gesteld. Deze verklaring is afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van en ondertekend namens de wettelijke fabrikant, Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>EL-i vastavusdeklaratsioon</u>	
Tootenimi (-nimed)	FreeStyle Libre 2 glükoosi hetkeline seiresüsteem (anduri komplekt) FreeStyle Libre 2 Plus glükoosi hetkeline seiresüsteem (anduri komplekt)
Seaduslik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Suurbritannia
Tootja kordumatu registrinumber	GB-MF-000029309
Volitatud esindaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
Volitatud esindaja kordumatu registrinumber	NL-AR-000012577
CE-märgise esimene kuupäev	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Sihotstarve</u>
Glükoosi hetkelise seiresüsteemi andurit FreeStyle Libre 2 („andur“) kasutatakse koos ühilduva lugeri või rakendusega interstitsiaalvedeliku glükoositasemete mõõtmiseks diabeediga inimestel ning see on mõeldud vere glükoositaseme testimise asendamiseks diabeedi isehaldamisel, sealhulgas insuliini annustamisel. Glükoosi hetkelise seiresüsteemi andurit FreeStyle Libre 2 Plus („andur“) kasutatakse koos ühilduva lugeri või rakendusega interstitsiaalvedeliku glükoositasemete mõõtmiseks diabeediga inimestel ning see on mõeldud vere glükoositaseme testimise asendamiseks diabeedi isehaldamisel, sealhulgas insuliini annustamisel.

<u>Medical Device Regulation 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus 2017/745)</u>	
Põhi-UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klassifikatsioon	IIb
Reegel	10
Vastavustõendamise teekond	Lisa IX, peatükid I ja III
Teavitatud asutus	BSI Group The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse tunnuscode	2797
Teavitatud asutuse sertifikaat	MDR 716262 R000

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL</u>	
Harmoneeritud standardid	EN 300 328 V2.2.2
Vastavustõendamise teekond	Moodul A

<u>Ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv 2011/65/EL</u>	
Harmoneeritud standardid	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care teatab siinkohal, et eespool nimetatud toode/tooted on vastavuses järgmis(t)e õigusakti(de)ga:

- 2017/745 meditsiiniseadmete määrus
- 014/53/EL raadioseadmete direktiiv
- 2011/65/EL, ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv

Kõiki tõendavaid dokumente säilitatakse ettevõtte Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolli all ning need tehakse taotluse korral läbivaatamiseks kättesaadavaks. Käesolev deklaratsioon on välja antud seadusliku tootja, Abbott Diabetes Care Ltd., ainuvastutusel ja tema nimel allkirjastatud.



CEDEC116 attachment 1

<u>EL-i vastavusdeklaratsioon</u>	
Tootenimi (-nimed)	FreeStyle Libre 2 glükoosi hetkeline seiresüsteem (anduri komplekt)
Seaduslik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Suurbritannia
Tootja kordumatu registrinumber	GB-MF-000029309
Volitatud esindaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
CE-märgise esimene kuupäev	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ</u>	
Klassifikatsioon	IIb
Reegel	10
Vastavustõendamise teekond	Lisa II, lõik 3
Teavitatud asutus	BSI Group The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse tunnuscode	2797
Teavitatud asutuse sertifikaat	CE 597686

Abbott Diabetes Care teatab siinkohal, et eespool nimetatud toode/tooted on vastavuses järgmis(t)e õigusakti(de)ga:

- 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiiv

Kõiki tõendavaid dokumente säilitatakse ettevõtte Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolli all ning need tehakse taotluse korral läbivaatamiseks kättesaadavaks. Käesolev deklaratsioon on välja antud seadusliku tootja, Abbott Diabetes Care Ltd., ainuvastutusel ja tema nimel allkirjastatud.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus</u>	
Tuotteen nimi/nimet	FreeStyle Libre 2 Flash -glukoosinseurantajärjestelmä (sensorin välinepakkaus) FreeStyle Libre 2 Plus Flash -glukoosinseurantajärjestelmä (sensorin välinepakkaus)
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Iso-Britannia
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero	GB-MF-000029309
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Alankomaat
Valtuutetun edustajan yksilöllinen rekisteröintinumero	NL-AR-000012577
CE-merkinnän ensimmäinen päivämäärä	28.9.2018
GMDN-koodi	44611
EMDN-koodi	Z12040115

<u>Käyttötarkoitus</u>
FreeStyle Libre 2 Flash -glukoosinseurantajärjestelmän sensoria ("sensori") käytetään yhdessä yhteensopivan lukulaitteen tai sovelluksen kanssa soluvälinesteen glukoositasojen seuraamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä, ja se on suunniteltu verenglukoosin mittaamisen korvaamiseen diabeteksen omahoidossa, käsittäen myös insuliinin annostelun. FreeStyle Libre 2 Plus Flash -glukoosinseurantajärjestelmän sensoria ("sensori") käytetään yhdessä yhteensopivan lukulaitteen tai sovelluksen kanssa soluvälinesteen glukoositasojen seuraamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä, ja se on suunniteltu verenglukoosin mittaamisen korvaamiseen diabeteksen omahoidossa, käsittäen myös insuliinin annostelun.



<u>Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745</u>	
Yksilöllinen UDI-DI-tunnus	5021791FLS0002DZ
Luokittelu	IIb
Sääntö	10
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liitteen IX luvut I ja III
Ilmoitettu laitos	BSI Group The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	2797
Ilmoitetun laitoksen sertifikaatti	MDR 716262 R000

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

<u>Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta 2011/65/EU</u>	
Harmonisoidut standardit	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että edellä mainitut tuotteet ovat seuraavien säädösten mukaisia:

- 2017/745, lääikinnällisistä laitteista annettu asetus
- 2014/53/EU, radiolaitedirektiivi
- 2011/65/EU, direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta

Kaikkia tuki asiakirjoja säilytetään Abbott Diabetes Care Ltd. -yhtiön hallinnassa, ja ne ovat pyynnöstä saatavina arviointia varten. Tämä vakuutus on annettu laillisen valmistajan, Abbott Diabetes Care Ltd:n, yksinomaisella vastuulla ja sen puolesta allekirjoitettuna.



CEDEC116 attachment 1

<u>EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus</u>	
Tuotteen nimi/nimet	FreeStyle Libre 2 Flash -glukoosinseurantajärjestelmä (sensorin välinepakkaus)
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Iso-Britannia
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero	GB-MF-000029309
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Alankomaat
CE-merkinnän ensimmäinen päivämäärä	28.9.2018
GMDN-koodi	44611
EMDN-koodi	Z12040115

<u>Lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY</u>	
Luokittelu	IIb
Sääntö	10
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liite II, kohta 3
Ilmoitettu laitos	BSI Group The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	2797
Ilmoitetun laitoksen sertifikaatti	CE 597686

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että edellä mainitut tuotteet ovat seuraavan säädöksen mukaisia:

93/42/ETY, lääkitinnällisten laitteiden direktiivi

Kaikkia tuki asiakirjoja säilytetään Abbott Diabetes Care Ltd. -yhtiön hallinnassa, ja ne ovat pyynnöstä saatavina arviointia varten. Tämä vakuutus on annettu laillisen valmistajan, Abbott Diabetes Care Ltd:n, yksinomaisella vastuulla ja sen puolesta allekirjoitettuna.

CEDEC116 REV-J

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-F



Déclaration de conformité UE	
Nom(s) du ou des produit(s)	Système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (Kit du capteur) Système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 Plus (Kit du capteur)
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL R.-U.
Numéro d'enregistrement unique du fabricant	GB-MF-000029309
Mandataire	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Pays-Bas
Numéro d'enregistrement unique du mandataire	NL-AR-000012577
Première date de marquage CE	28 septembre 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Usage prévu
Le capteur du système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (« Capteur ») est utilisé avec un lecteur ou une application compatible pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel des personnes atteintes de diabète sucré et est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie dans la gestion personnelle du diabète, y compris le dosage de l'insuline. Le capteur du système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 Plus (« Capteur ») est utilisé avec un lecteur ou une application compatible pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel des personnes atteintes de diabète sucré et est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie dans la gestion personnelle du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745	
IUD-ID de base	5021791FLS0002DZ
Classification	IIb
Règle	10
Parcours de conformité	Annexe IX Chapitres I et III
Organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.

CEDEC116 REV-J

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-F



N° d'identification de l'organisme notifié	2797
Certificat CE	MDR 716262 R000



<u>Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques</u>	
Normes harmonisées	EN 300 328 V2.2.2
Parcours de conformité	Module A

<u>Directive 2011/65/UE relative à la limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques des substances dangereuses</u>	
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 actes législatifs suivants :

- Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745
- Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE
- Directive relative à la limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements 2011/65/UE

Tous les documents justificatifs sont conservés sous le contrôle d'Abbott Diabetes Care Ltd. et disponibles pour consultation sur demande. La présente déclaration est émise sous la responsabilité exclusive et signée au nom du fabricant légal, Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

Déclaration de conformité UE	
Nom(s) du ou des produit(s)	Système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (Kit du capteur)
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL R.-U.
Numéro d'enregistrement unique du fabricant	GB-MF-000029309
Mandataire	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Pays-Bas
Première date de marquage CE	28 septembre 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	
Classification	IIb
Règle	10
Parcours de conformité	Annexe II, Section 3
Organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.
N° d'identification de l'organisme notifié	2797
Certificat CE	CE 597686

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que le(s) produit(s) susmentionné(s) est (sont) conforme(s) à l'acte législatif suivant :

- Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE

Tous les documents justificatifs sont conservés sous le contrôle d'Abbott Diabetes Care Ltd. et disponibles pour consultation sur demande. La présente déclaration est émise sous la responsabilité exclusive et signée au nom du fabricant légal, Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



EU-Konformitätserklärung	
Produktname(n)	FreeStyle Libre 2 Flash-Glukosemesssystem (Sensorset) FreeStyle Libre 2 Plus Flash-Glukosemesssystem (Sensorset)
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Vereinigtes Königreich
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
EMDN	Z12040115

Zweckbestimmung
Der FreeStyle Libre 2 Flash-Glukosemesssystem-Sensor („Sensor“) wird zusammen mit einem kompatiblen Lesegerät oder der App zur Überwachung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus verwendet und soll die Blutzuckerbestimmung beim Selbstmanagement von Diabetes mellitus, einschließlich der Insulindosierung, ersetzen. Der FreeStyle Libre 2 Plus Flash-Glukosemesssystem-Sensor („Sensor“) wird zusammen mit einem kompatiblen Lesegerät oder der App zur Überwachung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus verwendet und soll die Blutzuckerbestimmung beim Selbstmanagement von Diabetes mellitus, einschließlich der Insulindosierung, ersetzen.



<u>Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) 2017/745</u>	
Basis-UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klassifizierung	IIb
Regel	10
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 R000

<u>Funkanlagenrichtlinie (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU</u>	
Harmonisierte Normen	EN 300 328 V2.2.2
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/die oben genannte(n) Produkt(e) mit dem/den folgenden Rechtsakt(en) übereinstimmt/übereinstimmen:

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

Sämtliche Begleitunterlagen 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., erstellt und in seinem Namen unterzeichnet.



CEDEC116 attachment 1

EU-Konformitätserklärung	
Produktname(n)	FreeStyle Libre 2 Flash-Glukosemesssystem (Sensorset)
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Vereinigtes Königreich
Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers	GB-MF-000029309
Bevollmächtigter Vertreter	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Niederlande
Erstmalige CE-Kennzeichnung	28. September 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Device Directive) 93/42/EWG	
Klassifizierung	IIb
Regel	10
Konformitätsverfahren	Anhang II, Abschnitt 3
Benannte Stelle	BSI Group The Netherlands B.V.
Kenn-Nr. der benannten Stelle	2797
Zertifikat der benannten Stelle	CE 597686

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) mit dem folgenden Rechtsakt übereinstimmt/übereinstimmen:

- Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Device Directive) 93/42/EWG

Sämtliche Begleitunterlagen 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., erstellt und in seinem Namen unterzeichnet.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ</u>	
Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	FreeStyle Libre 2 Σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash (Κιτ αισθητήρα) FreeStyle Libre 2 Plus Σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash (Κιτ αισθητήρα)
Νόμιμος κατασκευαστής	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL HB
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή	GB-MF-000029309
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Ολλανδία
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου	NL-AR-000012577
Πρώτη ημερομηνία σήμανσης CE	28 Σεπτεμβρίου 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Προβλεπόμενος σκοπός</u>
Το FreeStyle Libre 2 Αισθητήρας συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash ("Αισθητήρας") χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή συσκευή ανάγνωσης ή εφαρμογή για την παρακολούθηση του επιπέδου γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και έχει σχεδιαστεί για να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης αίματος στην αυτοδιαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της δόσης ινσουλίνης. Το FreeStyle Libre 2 Plus Αισθητήρας συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash ("Αισθητήρας") χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή συσκευή ανάγνωσης ή εφαρμογή για την παρακολούθηση του επιπέδου γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και έχει σχεδιαστεί για να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης αίματος στην αυτοδιαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της δόσης ινσουλίνης.



Κανονισμός για ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745	
Βασικό UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Ταξινόμηση	IIb
Κανόνας	10
Διαδικασία αξιολόγησης πιστότητας	Παράρτημα IX Κεφάλαιο I και III
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Group The Netherlands B.V.
Αρ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού	MDR 716262 R000

Οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό 2014/53/ΕΕ	
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN 300 328 V2.2.2
Διαδικασία αξιολόγησης πιστότητας	Ενότητα A

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

Με την παρούσα, η Abbott Diabetes Care δηλώνει ότι τα προαναφερόμενα προϊόντα συμμορφώνονται με τις παρακάτω νομοθετικές πράξεις:

- 2017/745 Κανονισμός για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- 2014/53/ΕΕ Οδηγία για ραδιοεξοπλισμό
- Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/ΕΕ

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται υπό τον έλεγχο της Abbott Diabetes Care Ltd. και μπορεί να καταστεί διαθέσιμο για έλεγχο κατόπιν αιτήματος. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του νόμιμου κατασκευαστή, Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

<u>Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ</u>	
Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	FreeStyle Libre 2 Σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash (Κιτ αισθητήρα)
Νόμιμος κατασκευαστής	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL HB
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή	GB-MF-000029309
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Ολλανδία
Πρώτη ημερομηνία σήμανσης CE	28 Σεπτεμβρίου 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ</u>	
Ταξινόμηση	IIb
Κανόνας	10
Διαδικασία αξιολόγησης πιστότητας	Παράρτημα II, Ενότητα 3
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Group The Netherlands B.V.
Αρ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού	CE 597686

Με την παρούσα, η Abbott Diabetes Care δηλώνει ότι τα προαναφερόμενα προϊόντα συμμορφώνονται με την παρακάτω νομοθετική πράξη:

- 93/42/ΕΟΚ Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται υπό τον έλεγχο της Abbott Diabetes Care Ltd. και μπορεί να καταστεί διαθέσιμο για έλεγχο κατόπιν αιτήματος. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του νόμιμου κατασκευαστή, Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>EU-megfelelőségi nyilatkozat</u>	
A termék(ek) neve(i)	FreeStyle Libre 2 Flash vércukorszint-monitorozó rendszer (érzékelőkészlet) FreeStyle Libre 2 Plus Flash vércukorszint-monitorozó rendszer (érzékelőkészlet)
Hivatalos gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
A gyártó egyedi nyilvántartási száma	GB-MF-000029309
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Hollandia
Meghatalmazott képviselő egyedi nyilvántartási száma	NL-AR-000012577
A CE-jelölés első dátuma	2018. szeptember 28.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Rendeltetés</u>
A FreeStyle Libre 2 Flash vércukorszint-monitorozó rendszer érzékelőjét („érzékelő”) egy kompatibilis leolvasóval vagy alkalmazással kell együtt használni az intersticiális folyadék glükózsintjének monitorozására diabetes mellitusszal élő személyeknél, és tervezése szerint helyettesíti a vércukorvizsgálatot a cukorbetegség önálló kezelésében, így az inzulinadagolás során is. A FreeStyle Libre 2 Plus Flash vércukorszint-monitorozó rendszer érzékelőjét („érzékelő”) egy kompatibilis leolvasóval vagy alkalmazással kell együtt használni az intersticiális folyadék glükózsintjének monitorozására diabetes mellitusszal élő személyeknél, és tervezése szerint helyettesíti a vércukorvizsgálatot a cukorbetegség önálló kezelésében, így az inzulinadagolás során is.



Orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745-ös rendelet	
Alapvető UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Besorolás	IIb
Szabály	10
Megfelelőségi útvonal	IX. függelék, I. és III. fejezet
Bejelentett szervezet	BSI Group The Netherlands B.V.
Bejelentett szervezet azonosítószáma	2797
Bejelentett szervezet tanúsítványa	MDR 716262 R000

A rádiókészülékekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv	
Harmonizált szabványok	EN 300 328 V2.2.2
Megfelelőségi útvonal	„A” modul

A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv	
Harmonizált szabványok	EN IEC 63000:2018

Az Abbott Diabetes Care kijelenti, hogy a fent említett termék(ek) megfelel(nek) az alábbi jogszabály(ok)nak:

- Orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745-ös rendelet
- A rádiókészülékekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv
- A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv

A megfelelést alátámasztó összes dokumentum az Abbott Diabetes Care Ltd. ellenőrzése alatt marad, és kérésre megtekinthető. Jelen nyilatkozat kiadása a hivatalos gyártó, az Abbott Diabetes Care Ltd. kizárólagos felelőssége mellett történik, és a gyártó nevében kerül aláírásra.



CEDEC116 attachment 1

<u>EU-megfelelőségi nyilatkozat</u>	
A termék(ek) neve(i)	FreeStyle Libre 2 Flash vércukorszint-monitorozó rendszer (érzékelőkészlet)
Hivatalos gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
A gyártó egyedi nyilvántartási száma	GB-MF-000029309
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Hollandia
A CE-jelölés első dátuma	2018. szeptember 28.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv</u>	
Besorolás	IIb
Szabály	10
Megfelelőségi útvonál	II. függelék, 3. szakasz
Bejelentett szervezet	BSI Group The Netherlands B.V.
Bejelentett szervezet azonosítószáma	2797
Bejelentett szervezet tanúsítványa	CE 597686

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

- Orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv

A megfelelést igazoló összes dokumentum az Abbott Diabetes Care Ltd. ellenőrzése alatt marad, és kérésre megtekinthető. Jelen nyilatkozat kiadása a hivatalos gyártó, az Abbott Diabetes Care Ltd. kizárólagos felelőssége mellett történik, és a gyártó nevében kerül aláírásra.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>Dearbhú Comhréireachta AE</u>	
Ainm(neacha) Táirge	FreeStyle Libre 2 Córas Monatóireachta Glúcóis (Trealamh Braiteoir) FreeStyle Libre 2 Plus Córas Monatóireachta Glúcóis (Trealamh Braiteoir)
Monaróir Dlíthiúil	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL RA
Uimhir Chlárúcháin Aonair Déantóra	GB-MF-000029309
Ionadaí Údaraithe	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, An Ísiltír
Uimhir Chlárúcháin Aonair Ionadaí Údaraithe	NL-AR-000012577
An Chéad Dáta Marcála CE	28 Meán Fómhair 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Cuspóir Beartaithe</u>
Úsáidtear FreeStyle Libre 2 Córas Monatóireachta Glúcóis ("Braiteoir") in éineacht le léitheoir nó feidhmchlár comhoiriúnach chun monatóireacht a dhéanamh ar leibhéil glúcóis sreabhán idir-rannacha i ndaoine a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu agus tá sé deartha chun tástáil glúcóis fola a athsholáthar i bhféinbhainistíocht diaibéiteas, lena n-áirítear dáileog insline. Úsáidtear FreeStyle Libre 2 Plus Córas Monatóireachta Glúcóis ("Braiteoir") in éineacht le léitheoir nó feidhmchlár comhoiriúnach chun monatóireacht a dhéanamh ar leibhéil glúcóis sreabhán idir-rannacha i ndaoine a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu agus tá sé deartha chun tástáil glúcóis fola a athsholáthar i bhféinbhainistíocht diaibéiteas, lena n-áirítear dáileog insline.



An Rialachán maidir le Feistí Leighis 2017/745	
SF-SFU Bunúsach	5021791FLS0002DZ
Aicmiú	IIb
Riail	10
Bealach Comhréireachta	Iarscríbhinn IX Caibidil I agus III
Comhlacht a dtugtar Fógra	BSI Group The Netherlands B.V.
Uimhir Aitheantais an Chomhlachta a dtugtar Fógra	2797
Deimhniú an Chomhlachta dá dtugtar Fógra	MDR 716262 R000

Treoir maidir le Trealamh Raidió	
Caighdeán Chomhchuibhithe	EN 300 328 V2.2.2
Bealach Comhréireachta	Modúl A

2011/65/AE Treoir um Shrianadh ar Shubstaintí Guaiseacha	
Caighdeán Chomhchuibhithe	EN IEC 63000:2018

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

- 2017/745 An Rialachán maidir le Feistí Leighis
- 2014/53/AE Treoir maidir le Trealamh Raidió
- 2011/65/AE Treoir um Shrianadh ar Shubstaintí Guaiseacha

Coinnítear na doiciméid tacaíochta go léir faoi rialú Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirtear ar fáil iad le haghaidh athbhreithnithe ar iarratas. Eisítear an dearbhú seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra dhlíthiúil, Abbott Diabetes Care Ltd. agus sínítear é thar ceann an mhonaróra dhlíthiúil.



CEDEC116 attachment 1

<u>Dearbhú Comhréireachta AE</u>	
Ainm(neacha) Táirge	FreeStyle Libre 2 Córas Monatóireachta Glúcóis (Trealamh Braiteoir)
Monaróir Dlíthiúil	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL RA
Uimhir Chlárúcháin Aonair Déantóra	GB-MF-000029309
Ionadaí Údaraithe	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, An Ísiltír
An Chéad Dáta Marcála CE	28 Meán Fómhair 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Treoir maidir le Feistí Leighis 93/42/CEE</u>	
Aicmiú	IIb
Riail	10
Bealach Comhréireachta	IarscríbhinnII, Cuid 3
Comhlacht a bhfuil Fógra tugtha dó	BSI Group The Netherlands B.V.
Uimh. Aitheantais an Chomhlachta ar tugadh fógra ina leith	2797
Deimhniú an Chomhlachta ar tugadh fógra ina leith	CE 597686

Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil an táirge/na táirgí thuasluaite i gcomhréir leis an gníomh reachtach seo a leanas:

- 93/42/CEE Treoir maidir le Feistí Leighis

Coinnítear na doiciméid tacaíochta go léir faoi rialú Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirtear ar fáil iad le haghaidh athbhreithnithe ar iarratas. Eisítear an dearbhú seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra dhlíthiúil, Abbott Diabetes Care Ltd., agus sínítear é thar ceann an mhonaróra dhlíthiúil.

CEDEC116 REV-J

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-F



Dichiarazione di conformità UE	
Nome/i del/i prodotto/i	Sistema di monitoraggio Flash del glucosio (kit sensore) FreeStyle Libre 2 Sistema di monitoraggio Flash del glucosio (kit sensore) FreeStyle Libre 2 Plus
Produttore legale	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
Numero di registrazione unico del produttore	GB-MF-000029309
Rappresentante autorizzato	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Paesi Bassi
Numero di registrazione unico del rappresentante autorizzato	NL-AR-000012577
Data di inizio del marchio CE	28 settembre 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Scopo previsto
Il sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio ("sensore") FreeStyle Libre 2 viene utilizzato con un lettore o un'app compatibile per monitorare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali nelle persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire i test della glicemia nell'auto-gestione del diabete, incluso il dosaggio dell'insulina. Il sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio ("sensore") FreeStyle Libre 2 Plus viene utilizzato con un lettore o un'app compatibile per monitorare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali nelle persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire i test della glicemia nell'auto-gestione del diabete, incluso il dosaggio dell'insulina.

Regolamento sui dispositivi medici 2017/745	
UDI-DI di base	5021791FLS0002DZ
Classificazione	IIB
Regola	10
Percorso di conformità	Allegato IX Capitoli I e III
Organismo notificato	BSI Group The Netherlands B.V.
N. di identificazione dell'organismo notificato	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Certificato dell'organismo notificato	MDR 716262 R000
---------------------------------------	-----------------



Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE	
---	--

Norme armonizzate	EN 300 328 V2.2.2
Percorso di conformità	Modulo A

Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose 2011/65/UE	
---	--

Norme armonizzate	EN IEC 63000:2018
-------------------	-------------------

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

- Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
- Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE
- Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose 2011/65/UE

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 produttore legale, Abbott Diabetes Care Ltd. e firmata a nome dello stesso.



CEDEC116 attachment 1

Dichiarazione di conformità UE	
Nome/i del/i prodotto/i	Sistema di monitoraggio Flash del glucosio (kit sensore) FreeStyle Libre 2
Produttore legale	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
Numero di registrazione unico del produttore	GB-MF-000029309
Rappresentante autorizzato	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Paesi Bassi
Data di inizio del marchio CE	28 settembre 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE	
Classificazione	IIb
Regola	10
Percorso di conformità	Allegato II, Sezione 3
Organismo notificato	BSI Group The Netherlands B.V.
N. di identificazione dell'organismo notificato	2797
Certificato dell'organismo notificato	CE 597686

Con la presente Abbott Diabetes Care dichiara che i prodotti summenzionati sono conformi alla seguente direttiva:

- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

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

CEDEC116 REV-J

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-F



ES atbilstības deklarācija	
Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	FreeStyle Libre 2 periodiskas glikozes kontroles sistēma (Sensora komplekts) FreeStyle Libre 2 Plus periodiskas glikozes kontroles sistēma (Sensora komplekts)
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
Ražotāja vienotās reģistrācijas numurs	GB-MF-000029309
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nīderlande
Pilnvarotā pārstāvja vienotās reģistrācijas numurs	NL-AR-000012577
Pirmais CE marķējuma piešķiršanas datums	2018. gada 28. septembris
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Paredzētais nolūks
FreeStyle Libre 2 periodiskas glikozes kontroles sistēmas sensors (Sensors) tiek lietots kopā ar saderīgu nolasītāju un lietojumprogrammu glikozes līmeņa noteikšanai intersticiālajā šķidrumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir izstrādāts, lai aizstātu glikozes līmeņa noteikšanu asinīs diabēta paškontroles ietvaros, ieskaitot insulīna devu kontroli.
FreeStyle Libre 2 Plus periodiskas glikozes kontroles sistēmas sensors (Sensors) tiek lietots kopā ar saderīgu nolasītāju vai lietojumprogrammu glikozes līmeņa noteikšanai intersticiālajā šķidrumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir izstrādāts, lai aizstātu glikozes līmeņa noteikšanu asinīs diabēta paškontroles ietvaros, ieskaitot insulīna devu kontroli.

Medicīnisko ierīču regula 2017/745	
Pamata UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikācija	IIB
Noteikums	10
Atbilstības ceļš	IX. pielikuma I. un III. sadaļa
Pilnvarotā iestāde	BSI Group The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr.	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Pilnvarotās iestādes sertifikāts	MDR 716262 R000
<u>2014/53/ES radioiekārtu direktīva</u>	
Saskaņotie standarti	EN 300 328 V2.2.2
Atbilstības ceļš	A modulis

<u>Direktīva par bīstamu vielu ierobežošanu 2011/65/ES</u>	
Saskaņotie standarti	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care ar šo paziņo, ka iepriekš minētie izstrādājumi atbilst tālāk norādītajam(-iem) tiesību aktam(-)iem.

- Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745
- 2014/53/ES Radioiekārtu direktīva
- 2011/65/ES direktīva par bīstamu vielu ierobežošanu

Visa apstiprinošā dokumentācija paliek Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolē un tiek uzrādīta izskatīšanai pēc pieprasījuma. Šī deklarācija ir izdota vienīgi uz likumīgā ražotāja Abbott Diabetes Care Ltd. atbildību un ir parakstīta tā vārdā.



CEDEC116 attachment 1

ES atbilstības deklarācija	
Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	FreeStyle Libre 2 nepārtrauktas glikozes kontroles sistēma (sensors komplekts)
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
Ražotāja vienotās reģistrācijas numurs	GB-MF-000029309
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nīderlande
Pirmais CE marķējuma piešķiršanas datums	2018. gada 28. septembris
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Direktīva par medicīniskām ierīcēm 93/42/EEK	
Klasifikācija	IIb
Noteikums	10
Atbilstības ceļš	II pielikums, 3. sadaļa
Pilnvarotā iestāde	BSI Group The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr.	2797
Pilnvarotās iestādes sertifikāts	CE 597686

Abbott Diabetes Care ar šo paziņo, ka iepriekš minētais izstrādājuma(-i) atbilst tālāk norādītajam tiesību aktam:

- Direktīva par medicīniskām ierīcēm 93/42/EEK

Visa apstiprinošā dokumentācija paliek Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolē un tiek uzrādīta izskatīšanai pēc pieprasījuma. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz likumīgā ražotāja Abbott Diabetes Care Ltd. atbildību un ir parakstīta tā vārdā.

CEDEC116 REV-J

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-F



ES atitikties deklaracija	
Gaminio pavadinimas (-ai)	„FreeStyle Libre 2“ gliukozės stebėsenos sistema „Flash“ (jutiklio komplektas) „FreeStyle Libre 2 Plus“ gliukozės stebėsenos sistema „Flash“ (jutiklio komplektas)
Teisinis gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL JK
Gamintojo unikalus registracijos numeris	GB-MF-000029309
Igaliotasis atstovas	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nyderlandai
Igaliootojo atstovo unikalus registracijos numeris	NL-AR-000012577
Pirmoji CE ženklo suteikimo data	2018 m. rugsėjo 28 d.
GMDN kodas	44611
EMDN kodas	Z12040115

Paskirtis
„FreeStyle Libre 2“ gliukozės stebėsenos sistemos „Flash“ jutiklis (toliau – „jutiklis“) naudojamas kartu su suderinamu skaitytuvu arba programėle stebėti gliukozės kiekį tarpląsteliniame skystyje asmenims, sergantiems cukriniu diabetu. Jo paskirtis – pakeisti diabeto savikontrolei skirtą kraujo gliukozės tyrimą, įskaitant insulino dozavimą. „FreeStyle Libre 2 Plus“ gliukozės Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo sistemos „Flash“ jutiklis (toliau – „jutiklis“) naudojamas kartu su suderinamu skaitytuvu arba programėle gliukozės kiekiui tarpląsteliniame skystyje stebėti asmenims, sergantiems cukriniu diabetu. Jo paskirtis – pakeisti diabeto savikontrolei skirtą kraujo gliukozės tyrimą, įskaitant insulino dozavimą.

Reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių	
Bazinis UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikacija	IIb
Taisyklė	10
Atitikties įvertinimo procedūra	IX priedo I ir III skyriai
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Notifikuotosios įstaigos sertifikatas	MDR 716262 R000
<u>Radio įrangos direktyva 2014/53/ES</u>	
Darnieji standartai	EN 300 328 V2.2.2
Atitikties įvertinimo procedūra	A modulis

<u>Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo</u>	
Darnieji standartai	EN IEC 63000:2018

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau nurodytas (-i) gaminy (-iai) atitinka toliau nurodytą (-us) teisės aktą (-us):

- Reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių
- Radio įrangos direktyva 2014/53/ES
- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo

„Abbott Diabetes Care Ltd.“ saugo visus patvirtinamuosius dokumentus ir, gavusi prašymą, gali juos pateikti peržiūrai. Už šią deklaraciją atsako ir ją pasirašo teisinis gamintojas „Abbott Diabetes Care Ltd.“.



CEDEC116 attachment 1

ES atitikties deklaracija	
Gaminio pavadinimas (-ai)	„FreeStyle Libre 2“ gliukozės stebėjimo sistema „Flash“ (jutiklio komplektas)
Teisinis gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL JK
Gamintojo unikalus registracijos numeris	GB-MF-000029309
Igaliotasis atstovas	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nyderlandai
Pirmoji CE ženklo suteikimo data	2018 m. rugsėjo 28 d.
GMDN kodas	44611
EMDN kodas	Z12040115

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB	
Klasifikacija	IIb
Taisyklė	10
Atitikties įvertinimo procedūra	II priedas, 3 skirsnis
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.	2797
Notifikuotosios įstaigos sertifikatas	CE 597686

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka toliau nurodytą teisės aktą:

- Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB

„Abbott Diabetes Care Ltd.“ saugo visus patvirtinamuosius dokumentus ir, gavusi prašymą, gali juos pateikti peržiūrai. Už šią deklaraciją atsako ir ją pasirašo teisinis gamintojas „Abbott Diabetes Care Ltd.“.



<u>Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE</u>	
Isem/Ismijiet tal-Prodott	FreeStyle Libre 2 Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash (Kitt bis-Sensor) FreeStyle Libre 2 Plus Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash (Kitt bis-Sensor)
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ir-Renju Unit
Numru Uniku ta' Reġistrazzjoni tal-Manifattur	GB-MF-000029309
Rappreżentant Awtorizzat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, In-Netherlands
Numru Uniku ta' Reġistrazzjoni tar-Rappreżentant Awtorizzat	NL-AR-000012577
L-Ewwel Data tal-Marka CE	28 ta' Settembru 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Għan Maħsub</u>
Is-Sensor tas-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash ("Sensor") ta' FreeStyle Libre 2 jintuża flimkien ma' qarrej jew app kompatibbli għall-monitoraġġ tal-livelli tal-glukożju tal-fluwidu interstizjali f'nies bid-diabetes mellitus u huwa ddisinjat biex jissostitwixxi l-ittestjar tal-glukożju fid-demm fl-awtoġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dożaġġ tal-insulina. Is-Sensor tas-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash ("Sensor") ta' FreeStyle Libre 2 Plus jintuża flimkien ma' qarrej jew app kompatibbli għall-monitoraġġ tal-livelli tal-glukożju tal-fluwidu interstizjali f'nies bid-diabetes mellitus u huwa ddisinjat biex jissostitwixxi l-ittestjar tal-glukożju fid-demm fl-awtoġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dożaġġ tal-insulina.

<u>Regolament 2017/745 dwar l-Apparat Mediku</u>	
UDI-DI Bażiku	5021791FLS0002DZ
Klassifikazzjoni	IIb
Regola	10
Rotta ta' Konformità	Anness IX Kapitolu I u III
Korp Innotifikat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Innotifikat	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Čertifikat tal-Korp Innotifikat	MDR 716262 R000
---------------------------------	-----------------



Direttiva 2014/53/UE dwar it-Tagħmir tar-Radju	
Standards Armonizzati	EN 300 328 V2.2.2
Rotta ta' Konformità	Modulu A

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

Abbott Diabetes Care b'dan jiddikjaraw li l-prodott(i) msemmi(ja) hawn fuq huwa/huma konformi mal-att(i) leġislattiv(i) li ġej(jin):

- Regolament 2017/745 dwar l-Apparat Mediku
- Direttiva 2014/53/UE dwar it-Tagħmir tar-Radju
- Direttiva 2011/65/UE dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi

Id-dokumentazzjoni ta' sostenn kollha tinzamm taħt il-kontroll ta' Abbott Diabetes Care Ltd. u hija disponibbli għal reviżjoni fuq talba. Din id-dikjarazzjoni qed tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika ta', u ffirmata f'isem il-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

<u>Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE</u>	
Isem/Ismijiet tal-Prodott	FreeStyle Libre 2 Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash (Kitt bis-Sensor)
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ir-Renju Unit
Numru Uniku ta' Registrazzjoni tal-Manifattur	GB-MF-000029309
Rappreżentant Awtorizzat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, In-Netherlands
L-Ewwel Data tal-Marka CE	28 ta' Settembru 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Direttiva 93/42/KEE dwar l-Apparat Mediku</u>	
Klassifikazzjoni	IIb
Regola	10
Rotta ta' Konformità	Anness II, Sezzjoni 3
Korp Innotifikat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Innotifikat	2797
Ċertifikat tal-Korp Innotifikat	CE 597686

Abbott Diabetes Care b'dan jiddikjaraw li l-prodott(i) msemmi(ja) hawn fuq huwa/huma konformi mal-att leġiżlattiv li ġej:

- Direttiva 93/42/KEE dwar l-Apparat Mediku

Id-dokumentazzjoni ta' sostenn kollha tinżamm taħt il-kontroll ta' Abbott Diabetes Care Ltd. u hija disponibbli għal reviżjoni fuq talba. Din id-dikjarazzjoni qed tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika ta', u ffirmata f'isem il-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>Deklaracja zgodności UE</u>	
Nazwy produktów	System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania (komplet czujnika) FreeStyle Libre 2 System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania (komplet czujnika) FreeStyle Libre 2 Plus
Producent prawny	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta	GB-MF-000029309
Autoryzowany Przedstawiciel	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandia
Pojedynczy numer rejestracyjny autoryzowanego przedstawiciela	NL-AR-000012577
Pierwsza data otrzymania oznakowania CE	28 września 2018 r.
GMDN	44611
MDN	Z12040115

<u>Przeznaczenie</u>
System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania („czujnik”) FreeStyle Libre 2 jest używany wraz ze zgodnym czytnikiem lub aplikacją do monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym u osób z cukrzycą i ma zastąpić oznaczenie stężenia glukozy we krwi przy samodzielnym kontrolowaniu cukrzycy, w tym dawkowaniu insuliny. System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania („czujnik”) FreeStyle Libre 2 Plus jest używany wraz ze zgodnym czytnikiem lub aplikacją do monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym u osób z cukrzycą i ma zastąpić oznaczenie stężenia glukozy we krwi przy samodzielnym kontrolowaniu cukrzycy, w tym dawkowaniu insuliny.



Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745	
Kod Basic UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasyfikacja	IIb
Zasada	10
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik IX, rozdział I oraz III
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat jednostki notyfikowanej	MDR 716262 R000

Dyrektywa 2014/53/UE o urządzeniach radiowych	
Normy zharmonizowane	EN 300 328 V2.2.2
Ścieżka oceny zgodności	Moduł A

Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji	
Normy zharmonizowane	EN IEC 63000:2018

Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione produkty są zgodne z następującymi aktami prawnymi:

- Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Dyrektywa 2014/53/UE o urządzeniach radiowych
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji.

Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana pod kontrolą firmy Abbott Diabetes Care Ltd. i udostępniana do wglądu na żądanie. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność i podpisana w imieniu producenta prawnego, firmy Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

<u>Deklaracja zgodności UE</u>	
Nazwy produktów	System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania (komplet czujnika) FreeStyle Libre 2
Producent prawny	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta	GB-MF-000029309
Autoryzowany Przedstawiciel	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandia
Pierwsza data otrzymania oznakowania CE	28 września 2018 r.
GMDN	44611
MDN	Z12040115

<u>Dyrektywa dot. wyrobów medycznych 93/42/EWG</u>	
Klasyfikacja	IIb
Zasada	10
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik II, część 3
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat jednostki notyfikowanej	CE 597686

Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione produkty są zgodne z następującym aktem prawnym:

- Dyrektywa dot. wyrobów medycznych 93/42/EWG

Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana pod kontrolą firmy Abbott Diabetes Care Ltd. i udostępniana do wglądu na żądanie. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność i podpisana w imieniu producenta prawnego, firmy Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>Declaração de conformidade UE</u>	
Nome do(s) produto(s)	Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 (Kit do Sensor) Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 Plus (Kit do Sensor)
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Número único de registo do fabricante	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Baixos
Número único de registo do representante autorizado	NL-AR-000012577
Primeira data da marcação CE	28 de setembro de 2018
GMDN (Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos)	44611
EMDN	Z12040115

<u>Finalidade prevista</u>
O Sensor do Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 ("Sensor") é utilizado em conjunto com um leitor ou aplicação compatível de forma a monitorizar os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas com diabetes mellitus e foi concebido para substituir os testes de glicemia na autogestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina. O Sensor do Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 Plus ("Sensor") é utilizado em conjunto com um leitor ou aplicação compatível de forma a monitorizar os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas com diabetes mellitus e foi concebido para substituir os testes de glicemia na autogestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina.



Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos	
UDI-DI básico	5021791FLS0002DZ
Classificação	IIb
Regra	10
Via de conformidade	Anexo IX Capítulo I e III
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º de identificação do organismo notificado	2797
Certificado do organismo notificado	MDR 716262 R000

Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio	
Normas harmonizadas	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

A Abbott Diabetes Care declara que o(s) produto(s) acima mencionado(s) está/estão em conformidade com o(s) seguinte(s) ato(s) legislativo(s):

- Regulamento 2017/745 relativo a 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 comprovativa encontra-se na posse da Abbott Diabetes Care Ltd. e está disponível para análise mediante pedido. A presente declaração foi emitida sob a exclusiva responsabilidade e assinada em nome do fabricante legal, a Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

<u>Declaração de conformidade UE</u>	
Nome do(s) produto(s)	Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 (Kit do Sensor)
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Número único de registo do fabricante	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Baixos
Primeira data da marcação CE	28 de setembro de 2018
GMDN (Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos)	44611
EMDN	Z12040115

<u>Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE</u>	
Classificação	IIb
Regra	10
Via de conformidade	Anexo II, Secção 3
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º de identificação do organismo notificado	2797
Certificado do organismo notificado	CE 597686

A Abbott Diabetes Care declara que o(s) produto(s) acima mencionado(s) está/estão em conformidade com o seguinte ato legislativo:

- Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE

Toda a documentação comprovativa encontra-se na posse da Abbott Diabetes Care Ltd. e está disponível para análise mediante pedido. A presente declaração foi emitida sob a exclusiva responsabilidade e assinada em nome do fabricante legal, a Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



Declarație de conformitate UE	
Denumirea produsului	Sistem de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 (trusă senzor) Sistem de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 Plus (trusă senzor)
Producătorul legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Numărul unic de înregistrare al producătorului	GB-MF-000029309
Reprezentantul autorizat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Țările de Jos
Numărul unic de înregistrare al reprezentantului autorizat	NL-AR-000012577
Prima dată a marcatului CE	28 septembrie 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Scopul prevăzut
Senzorul sistemului de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 („Senzor”) este utilizat împreună cu un cititor sau o aplicație compatibilă pentru a monitoriza nivelurile glicemiei în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat și este concepută să înlocuiască testarea glicemiei în autogestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei. Senzorul sistemului de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 Plus („Senzor”) este utilizat împreună cu un cititor sau o aplicație compatibilă pentru a monitoriza nivelurile glicemiei în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat și este concepută să înlocuiască testarea glicemiei în autogestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei.

Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale	
UDI-DI de bază	5021791FLS0002DZ
Clasificare	IIb
Regula	10
Traseul de conformitate	Anexa IX Capitolul I și III
Organismul notificat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nr. de identificare al organismului notificat	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Numele organismului notificat	MDR 716262 R000
-------------------------------	-----------------



<u>Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio</u>	
Standarde armonizate	EN 300 328 V2.2.2
Traseul de conformitate	Modulul A

<u>Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase</u>	
Standarde armonizate	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care declară, prin prezentul, că produsul(produsele) menționat (e) mai sus este(sunt) în conformitate cu următorul (următoarele) act(e) legislativ(e):

- Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale
- Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio
- Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase

Toate documentele justificative sunt păstrate sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd și sunt puse la dispoziție pentru analiză, la cerere. Prezenta declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului legal și este semnată în numele acestuia, Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

Declarație de conformitate UE	
Denumirea produsului	Sistem de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 (trusă senzor)
Producătorul legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Numărul unic de înregistrare al producătorului	GB-MF-000029309
Reprezentantul autorizat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Țările de Jos
Prima dată a marcatului CE	28 septembrie 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale	
Clasificare	IIb
Regula	10
Traseul de conformitate	Anexa II, Secțiunea 3
Organismul notificat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nr. de identificare al organismului notificat	2797
Numele organismului notificat	CE 597686

Abbott Diabetes Care declară, prin prezentul, că produsul(produsele) menționat (e) mai sus este(sunt) în conformitate cu următorul act legislativ:

- Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Toate documentele justificative sunt păstrate sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd. și sunt puse la dispoziție pentru analiză, la cerere. Prezenta declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului legal și este semnată în numele acestuia, Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>EÚ vyhlásenie o zhode</u>	
Názvy produktu	Systém okamžitého monitorovania glukózy (súprava senzorov) FreeStyle Libre 2 Systém okamžitého monitorovania glukózy (súprava senzorov) FreeStyle Libre 2 Plus
Zákonný výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo
Jedinečné registračné číslo výrobcu	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandsko
Jedinečné registračné číslo autorizovaného zástupcu	NL-AR-000012577
Dátum prvého označenia značkou CE	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Účel určenia</u>
Senzor systému okamžitého monitorovania glukózy FreeStyle Libre 2 (ďalej len „senzor“) sa používa spolu s kompatibilnou čítačkou alebo aplikáciou na monitorovanie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u ľudí s diabetom mellitus a je navrhnutý tak, aby nahrádzal meranie glykémie pri samomanažmente diabetu vrátane dávkovania inzulínu. Senzor systému okamžitého monitorovania glukózy FreeStyle Libre 2 Plus (ďalej len „senzor“) sa používa spolu s kompatibilnou čítačkou alebo aplikáciou na monitorovanie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u ľudí s diabetom mellitus a je navrhnutý tak, aby nahrádzal meranie glykémie pri samomanažmente diabetu vrátane dávkovania inzulínu.

<u>Nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745</u>	
Základný UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikácia	IIb
Pravidlo	10
Spôsob preukazovania zhody	Príloha IX Kapitola I a III
Notifikovaná osoba	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Certifikát notifikovanej osoby	MDR 716262 R000
--------------------------------	-----------------



<u>Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ</u>	
Harmonizované normy	EN 300 328 V2.2.2
Spôsob preukazovania zhody	Modul A

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

Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt (produkty) je (sú) 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 používania určitých nebezpečných látok

Všetka podporná dokumentácia sa uchováva pod správou spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požiadanie sa sprístupní na nahliadnutie. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť a je podpísané v mene zákonného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

EÚ vyhlásenie o zhode	
Názvy produktu	Systém okamžitého monitorovania glukózy (súprava senzorov) FreeStyle Libre 2
Zákonný výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo
Jedinečné registračné číslo výrobcu	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandsko
Dátum prvého označenia značkou CE	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS	
Klasifikácia	IIb
Pravidlo	10
Spôsob preukazovania zhody	Príloha II, časť 3
Notifikovaná osoba	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	2797
Certifikát notifikovanej osoby	CE 597686

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

- Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Všetka podporná dokumentácia sa uchováva pod správou spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požiadanie sa sprístupní na nahliadnutie. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť a je podpísané v mene zákonného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>Izjava o skladnosti EU</u>	
Ime/imena izdelkov	Sistem za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 (komplet senzorja) Sistem za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 Plus (komplet senzorja)
Pravni proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Združeno kraljestvo
Enotna registrska številka proizvajalca	GB-MF-000029309
Pooblaščen zastopnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Enotna registrska številka pooblaščenega zastopnika	NL-AR-000012577
Prvi datum oznake CE	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Predvideni namen</u>
Senzor sistema za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 (»senzor«) se uporablja skupaj z združljivim čitalnikom ali aplikacijo za merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in je zasnovan tako, da nadomesti testiranje glukoze v krvi pri samoupravljanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina. Senzor sistema za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 Plus (»senzor«) se uporablja skupaj z združljivim čitalnikom ali aplikacijo za merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in je zasnovan tako, da nadomesti testiranje glukoze v krvi pri samoupravljanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

<u>Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745</u>	
Osnovni UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikacija	IIb
Pravilo	10
Pot skladnosti	Priloga IX, poglavji I in III
Priglašeni organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska št. priglašene organa	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Certifikat priglašnega organa	MDR 716262 R000
-------------------------------	-----------------



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

<u>Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi</u>	
Usklajeni standardi	EN IEC 63000:2018

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

- Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745
- Direktiva 2014/53/EU o radijski opremi
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi

Vso spremno dokumentacijo hrani podjetje Abbott Diabetes Care Ltd. in je na zahtevo na voljo za pregled. Ta izjava je izdana pod izključno odgovornostjo in podpisana v imenu pravnega proizvajalca, podjetja Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

<u>Izjava o skladnosti EU</u>	
Ime/imena izdelkov	Sistem za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 (komplet senzorja)
Pravni proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Združeno kraljestvo
Enotna registrska številka proizvajalca	GB-MF-000029309
Pooblaščen zastopnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Prvi datum oznake CE	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih</u>	
Klasifikacija	IIb
Pravilo	10
Pot skladnosti	Priloga II, oddelek 3
Priglašeni organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska št. priglašenega organa	2797
Certifikat priglašenega organa	CE 597686

Abbott Diabetes Care izjavlja, da je zgoraj omenjeni izdelek v skladu z naslednjim zakonodajnim aktom:

- Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih

Vso spremno dokumentacijo hrani podjetje Abbott Diabetes Care Ltd. in je na zahtevo na voljo za pregled. Ta izjava je izdana pod izključno odgovornostjo in podpisana v imenu pravnega proizvajalca, podjetja Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



<u>Declaración de conformidad de la UE</u>	
Nombre(s) del producto	Sistema Flash de monitorización de glucosa (kit sensor) FreeStyle Libre 2 Sistema Flash de monitorización de glucosa (kit sensor) FreeStyle Libre 2 Plus
Fabricante autorizado	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Número de registro único del fabricante	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Bajos
Número de registro único del representante autorizado	NL-AR-000012577
Primera fecha de la marca CE	28 de septiembre de 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Finalidad prevista</u>
El sensor del sistema Flash de monitorización de glucosa («sensor») FreeStyle Libre 2 se utiliza junto con un lector o una aplicación compatibles para controlar los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas con diabetes mellitus y ha sido diseñado para sustituir las pruebas de glucosa en sangre en el marco de la autogestión de la diabetes, incluida la dosificación de la insulina. El sensor del sistema Flash de monitorización de glucosa («sensor») FreeStyle Libre 2 Plus se utiliza junto con un lector o una aplicación compatibles para controlar los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas con diabetes mellitus y ha sido diseñado para sustituir las pruebas de glucosa en sangre en el marco de la autogestión de la diabetes, incluida la dosificación de la insulina.

<u>Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios</u>	
UDI-DI básico	5021791FLS0002DZ
Clasificación	IIb
Regla	10
Indicación de la conformidad	Anexo IX, capítulos I y III

CEDEC116 REV-J

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-F



Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º del organismo notificado	2797
Certificado del organismo notificado	MDR 716262 R000


Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos

Normas armonizadas	EN 300 328 V2.2.2
Indicación de la conformidad	Módulo A

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas

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

Abbott Diabetes Care por la presente declara que los productos mencionados anteriormente son conformes con los siguientes actos legislativos:

- Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios
- Directiva 2014/53/UE relativa a los 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.



CEDEC116 attachment 1

Declaración de conformidad de la UE	
Nombre(s) del producto	Sistema Flash de monitorización de glucosa (kit del sensor) FreeStyle Libre 2
Fabricante autorizado	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Número de registro único del fabricante	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Bajos
Primera fecha de la marca CE	28 de septiembre de 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE	
Clasificación	IIb
Regla	10
Indicación de la conformidad	Anexo II, sección 3
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º del organismo notificado	2797
Certificado del organismo notificado	CE 597686

Abbott Diabetes Care por la presente declara que los productos mencionados anteriormente son conformes con el siguiente acto legislativo:

- Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

Abbott Diabetes Care Ltd. conserva toda la documentación justificativa que se puede consultar previa solicitud. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad exclusiva de, y se firma en nombre del fabricante autorizado, Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



EU-försäkran om överensstämmelse	
Produktnamn	FreeStyle Libre 2 Flash glukosövervakningssystem (sensorsats) FreeStyle Libre 2 Plus Flash glukosövervakningssystem (sensorsats)
Juridisk tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Tillverkarens enskilda registreringsnummer	GB-MF-000029309
Auktoriserad representant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederländerna
Auktoriserad representants enskilda registreringsnummer	NL-AR-000012577
Första datum för CE-märkning	28 september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Avsett ändamål
Sensorn för FreeStyle Libre 2 Flash-glukosövervakningssystemet ("sensorn") används tillsammans med en kompatibel avläsare eller app för att övervaka glukosnivåerna i interstitiell vätska hos personer med diabetes mellitus och är utformad för att ersätta blodglukostestning vid självhantering av diabetes, inklusive dosering av insulin. Sensorn för FreeStyle Libre 2 Plus Flash-glukosövervakningssystemet ("sensorn") används tillsammans med en kompatibel avläsare eller app för att övervaka glukosnivåerna i interstitiell vätska hos personer med diabetes mellitus och är utformad för att ersätta blodglukostestning vid självhantering av diabetes, inklusive dosering av insulin.

Förordningen om medicinteknisk utrustning 2017/745	
Grundläggande UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klassificering	IIb
Regel	10
Väg till överensstämmelse	Bilaga IX, avsnitt I och III
Anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Anmält organs identifieringsnummer	2797

CEDEC116 REV-J

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-F



Anmält organs intyg	MDR 716262 R000
---------------------	-----------------



<u>Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU</u>	
Harmoniserade standarder	EN 300 328 V2.2.2
Väg till överensstämmelse	Modul A

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

Abbott Diabetes Care försäkrar härmed att de ovan nämnda produkterna uppfyller kraven i följande rättsakter:

- Förordningen om medicinteknisk utrustning 2017/745
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen (RoHS)

All stödande dokumentation förvaras under kontroll av Abbott Diabetes Care Ltd. och finns tillgänglig för granskning på begäran. Denna försäkran utfärdas på eget ansvar av och undertecknas på uppdrag av den juridiska tillverkaren, Abbott Diabetes Care Ltd.



CEDEC116 attachment 1

<u>EU-försäkran om överensstämmelse</u>	
Produktnamn	FreeStyle Libre 2 Flash glukosövervakningssystem (sensorsats)
Juridiskt tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Tillverkarens enskilda registreringsnummer	GB-MF-000029309
Auktoriserad representant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederländerna
Första datum för CE-märkning	28 september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG</u>	
Klassificering	IIb
Regel	10
Väg till överensstämmelse	Bilaga II, avsnitt 3
Anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Anmält organs identifieringsnummer	2797
Anmält organs intyg	CE 597686

Abbott Diabetes Care försäkrar härmed att de ovan nämnda produkterna uppfyller kraven i följande rättsakt:

- Direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG

All stödande dokumentation förvaras under kontroll av Abbott Diabetes Care Ltd. och finns tillgänglig för granskning på begäran. Denna försäkran har utfärdats och undertecknats med fullt ansvar av den juridiska tillverkaren, Abbott Diabetes Care Ltd.

CEDEC116 REV-J

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-F



Signature/ Подпис/ Potpis/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Aláírás/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift:	
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/ Длъжност/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Položaj/ Cargo/ Befattning:	Regulatory Affairs Director, EMEAP
Place/ Место/ Mjesto/ Misto/ 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:	03 - JANUARY - 2024.

CEDEC116 REV-J

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-F