Abbott Diabetes Care

Declaration of Conformity

Product Name(s)	FreeStyle Libre Pro iQ Continuous Glucose Monitoring System (Reader Kit)
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands
First Date of CE Mark	09-March-2021
GMDN	44611

Intended Purpose
The FreeStyle Libre Pro iQ Continuous Glucose Monitoring System Reader (“Reader”) is indicated for measuring interstitial fluid glucose levels in people (age 4 and older) under the supervision of a healthcare professional, for aiding in the management of a disease or condition related to glycaemic control.

Medical Device Regulation 2017/745	
Basic UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Classification	IIa
Rule	10
Conformity Route	Annex IX
Notified Body	British Standards Institution (BSI)
Notified Body Identification No.	2797
EC Certificate	MDR 716262 R000

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

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

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

- 2017/745 Medical Device Regulation
- 2014/53/EU Radio Equipment Directive
- 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances Directive

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

CEDEC122 REV-B

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

Декларация за съответствие	
Име(на) на продукт(и)	FreeStyle Libre Pro iQ – система за непрекъснато следене на глюкоза (комплект четец)
Законен производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединено кралство
Упълномощен представител	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Холандия
Първа дата на маркировката CE:	9 март 2021 г
GMDN	44611

Предназначение
Четецът на системата за непрекъснато следене на глюкоза FreeStyle Libre Pro iQ (“Четец”) е показан за измерване на нивата на глюкоза в тъканната течност при хора (на възраст 4 и повече години) под надзора на здравен специалист, за да помогне при управлението на заболяване или състояние, свързано с гликемичния контрол.

Регламент 2017/745 за медицинските изделия	
Основен UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Класификация	IIa
Списък	10
Процедура за съответствие	Приложение IX
Нотифициран орган	British Standards Institution (BSI)
Регистрационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат на ЕО	MDR 716262 R000

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

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

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

- Регламент 2017/745 за медицинските изделия
- Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията
- Директива 2011/65/ЕС за ограничаване на употребата на опасни вещества

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

Izjava o sukladnosti	
Naziv(i) proizvoda	Sustav za kontinuirano praćenje glukoze u krvi FreeStyle Libre Pro iQ (set za očitavanje)
Zakoniti proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ujedinjena Kraljevina
Ovlašteni predstavnik	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Nizozemska
Prvi datum oznake CE	09. ožujka 2021.
GMDN	44611

Namjeravana svrha
Čitač sustava za kontinuirano praćenje glukoze u krvi FreeStyle Libre Pro iQ („čitač“) indiciran je za mjerenje razina glukoze u intersticijalnoj tekućini u osoba (u dobi od 4 godine i starijih) pod nadzorom zdravstvenog radnika, kao pomoć u upravljanju bolešću ili stanjem u segmentu kontrole glikemije.

Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima	
Osnovni UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Razredba	IIa
Pravilo	10
Ruta usklađenosti	Dodatak IX
Prijavljeno tijelo	British Standards Institution (BSI)
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
Potvrda EZ-a	MDR 716262 R000

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

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

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

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

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

Prohlášení o shodě	
Název (Názvy) produktu(ů)	FreeStyle Libre Pro iQ Bleskový monitorovací systém glukózy (sada se čtečkou)
Autorizovaný výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Velká Británie
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Nizozemí
Začátek označení CE:	9. března 2021
GMDN	44611

Zamýšlený účel
Bleskový monitorovací systém glukózy se čtečkou FreeStyle Libre Pro iQ (čtečka) je určen pro měření hladin glukózy v intersticiální tekutině u lidí (ve věku 4 a více let) pod dohledem zdravotnického pracovníka, pro pomoc při léčbě nemoci nebo stavu souvisejícího s glykemickou kontrolou.

Směrnice o lékařských zařízeních 2017/745	
Základní UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klasifikace	IIa
Pravidlo	10
Postup posuzování shody	Příloha IX
Notifikovaná osoba	British Standards Institution (BSI)
Identifikační číslo notifikované osoby	2797
Osvědčení ES	MDR 716262 R000

Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních	
Harmonizované normy	EN 300 330 V2.1.1
Postup posuzování shody	Modul A

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

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

- Směrnice o lékařských zařízeních 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 je k dispozici k přezkoumání na vyžádání. Odpovědnost za toto prohlášení nese výhradně zákonný zástupce Abbott Diabetes Care Ltd.

Overensstemmelseserklæring	
Produktnavn(e)	FreeStyle Libre Pro iQ kontinuerligt glokoseovervågningssystem (aflæsersæt)
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Nederlandene
Start på CE-mærkning	9. marts 2021
GMDN	44611

Tilsigtede formål
FreeStyle Libre Pro iQ kontinuerligt glukoseovervågningssystemets aflæser ("Aflæser") indikeres til måling af interstitialvæskens glukoseniveauer hos personer (4 år og derover) under overvågning fra en sundhedsprofessionel til hjælp til behandling af en sygdom eller lidelse relateret til glykæmisk kontrol.

Forordning om medicinsk udstyr 2017/745	
Basal UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klassificering	IIa
Regel	10
Overensstemmelsesrute	Bilag IX
Godkendelsesorgan	British Standards Institution (BSI)
Godkendelsesorganets registreringsnr.	2797
EU-certifikat	MDR 716262 R000

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

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

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

- 2017/745 forordningen om medicinsk udstyr
- 2014/53/EU direktivet om radioudstyr
- 2011/65/EU direktivet om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer

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

Abbott Diabetes Care

Conformiteitsverklaring	
Naam product(en)	FreeStyle Libre Pro iQ continu-glucosecontrolesysteem (kit met aflezer)
Juridisch producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL VK
Geautoriseerd vertegenwoordiger	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Nederland
Begin CE-markering	9 maart 2021
GMDN	44611

Beoogd doel
De FreeStyle Libre Pro iQ continu-glucosecontrolesysteem-aflezerkit ('kit met aflezer') wordt aangegeven voor het meten van het glucoseniveau in interstitiële vloeistof bij mensen (4 jaar en ouder) onder toezicht van een medische professional, om te assisteren bij het beheer van een ziekte of aandoening in verband met glycemische controle.

Verordening Medische hulpmiddelen 2017/745	
Basis UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Classificatie	IIa
Regel	10
Conformiteit (route)	Bijlage IX
Aangemelde instantie	British Standards Institution (BSI)
Identificatienummer aangemelde instantie	2797
EG-certificaat	MDR 716262 R000

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

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

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

- Verordening Medische hulpmiddelen 2017/745
- Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van bepaalde gevaarlijke stoffen

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

CEDEC122 REV-B

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

Vastavusdeklaratsioon	
Tootenimi/-nimed	Pidev glükoosisisalduse jälgimise süsteem FreeStyle Libre Pro iQ (lugeja komplekt)
Ametlik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ühendkuningriik
Volitatud esindaja	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Holland
CE-märgise esmane kuupäev	09. märts 2021
GMDN	44611

Ettenähtud kasutusotstarve
Pideva glükoosisisalduse jälgimise süsteemi lugeja FreeStyle Libre Pro iQ („lugeja“) on näidustatud interstitsiaalse vedeliku glükoosisisalduse mõõtmiseks (4-aastastel ja vanematel) isikutel tervishoiutöötaja järelevalve all abiks glükeemilise kontrolliga seotud haiguse või seisundi ravis.

Meditsiiniseadmete määrus 2017/745	
UDI-DI põhikood	5021791LPR0003JJ
Klassifikatsioon	IIa
Reegel	10
Vastavuskontrolli meetod	IX lisa
Teavitatud asutus	British Standards Institution (BSI)
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	2797
EÜ sertifikaat	MDR 716262 R000

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

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

Abbott Diabetes Care deklareerib käesolevaga, et eelnimetatud toode vastab järgmistele õigusaktidele:

- Meditsiiniseadmete määrus 2017/745
- 2014/53/EL – raadioseadmete direktiiv;
- 2011/65/EL – ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitlev direktiiv.

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

Vaatimustenmukaisuusvakuutus	
Tuotenimi/-nimet	Jatkuvatoiminen FreeStyle Libre Pro iQ -glukoosimittausjärjestelmä (lukijasarja)
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Yhdistynyt kuningaskunta
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Alankomaat
CE-merkin ensimmäinen päivämäärä	9. maaliskuuta 2021
GMDN	44611

Käyttötarkoitus
Jatkuvatoimisen FreeStyle Libre Pro iQ -glukoosimittausjärjestelmän lukija (”lukija”) on tarkoitettu vähintään 4-vuotiaiden henkilöiden kudosnesteen glukoosimäärien mittaamiseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, ja sen tarkoituksena on helpottaa sairauksien hoitoon liittyvää glykemian hallintaa.

Lääkintälaiteasetus 2017/745	
Perus-UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Luokitus	IIa
Sääntö	10
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liite IX
Ilmoitettu laitos	British Standards Institution (BSI)
Ilmoitetun laitoksen rekisteröintinumero	2797
EY-todistus	MDR 716262 R000

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

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

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

- lääkintälaiteasetus 2017/745
- radiolaitedirektiivi 2014/53/EU
- vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva direktiivi 2011/65/EU

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

Déclaration de conformité	
Nom(s) du produit	Système de surveillance de la glycémie instantanée (kit de lecture) FreeStyle Libre Pro iQ
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Royaume-Uni
Représentant autorisé	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Pays-Bas
Début du marquage CE	09 mars 2021
GMDN	44611

Application prévue
Le système de surveillance de la glycémie instantanée (« Lecteur ») FreeStyle Libre Pro iQ est indiqué pour mesurer la glycémie du liquide interstitiel des personnes (de 4 ans et plus) qui sont sous la surveillance d'un professionnel de la santé, afin d'aider à gérer une maladie ou une affection liée au contrôle de la glycémie.

Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	
IUD-ID de base	5021791LPR0003JJ
Classification	IIa
Réglementation	10
Voie de conformité	Annexe IX
Organisme notifié	British Standards Institution (BSI)
No d'immatriculation de l'organisme notifié	2797
Certificat CE	MDR 716262 R000

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

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

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

- Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive 2014/53/UE relative aux équipements radio
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses

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

Konformitätserklärung

Produktname(n)	System FreeStyle Libre Pro iQ zur fortlaufenden Blutzuckerüberwachung (Ablese-Kit)
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL GB
Bevollmächtigter Vertreter	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Niederlande
Erstmalige CE-Kennzeichnung	09. März 2021
GMDN	44611

Verwendungszweck
Das Ablesegerät des Systems FreeStyle Libre Pro iQ zur fortlaufenden Überwachung des Blutzuckerspiegels („Ablesegerät“) dient zur Blutzuckermessung in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen ab 4 Jahren unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal zur Unterstützung des Managements einer Krankheit oder eines Leidens im Zusammenhang mit der Blutzuckerkontrolle.

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	
Basis-UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klassifizierung	IIa
Regel	10
Konformitäts-Route	Anhang IX
Notifizierte Stelle	British Standards Institution (BSI)
Notifizierte Stelle: Identifizierungs.-Nr.	2797
EG-Erklärung	MDR 716262 R000

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

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

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

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU
- Richtlinie über die Beschränkung gefährlicher Stoffe 2011/65/EU

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

Δήλωση συμμόρφωσης	
Ονομασία/ες προϊόντος/ων	Σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης FreeStyle Libre Pro iQ (Κιτ συσκευής ανάγνωσης)
Κατασκευαστής κατά το νόμο	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL H.B.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Ολλανδία
Έναρξη σήμανσης CE	9 Μαρτίου 2021
GMDN	44611

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται
Η συσκευή ανάγνωσης συστήματος συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης FreeStyle Libre Pro iQ («Συσκευή ανάγνωσης») ενδείκνυται για τη μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα (ηλικίας 4 ετών ή μεγαλύτερης) κάτω από την επίβλεψη ενός επαγγελματίας του τομέα της υγείας, για διευκόλυνση στη διαχείριση μιας νόσου ή πάθησης που σχετίζεται με τον γλυκαιμικό έλεγχο.

Κανονισμός 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές	
Βασικό UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Ταξινόμηση	IIa
Κανόνας	10
Διαδρομή αξιολόγησης πιστότητας	Παράρτημα IX
Κοινοποιημένος οργανισμός	British Standards Institution (BSI)
Αρ. αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό ΕΚ	MDR 716262 R000

Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό	
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN 300 330 V2.1.1
Διαδρομή αξιολόγησης πιστότητας	Ενότητα A

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

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

- Κανονισμός 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές
- Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών

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

Megfelelőségi nyilatkozat	
Termék megnevezése(i)	FreeStyle Libre Pro iQ folyamatos vércukor monitorozó rendszer (Leolvasó készlet)
Törvényes gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Hollandia
CE megjelölés első kiadásának dátuma	2021. március 9.
GMDN	44611

Rendeltetésszerű használat
A FreeStyle Libre Pro iQ folyamatos vércukormonitorozó rendszer leolvasója („Leolvasó”) 4 éves vagy annál idősebb betegek - egészségügyi szakember felügyelete mellett történő - intersticiális folyadék glükózszintjének mérésére szolgál, a glükóz szabályozással kapcsolatos betegség és állapot kezelésének segítése céljából.

Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet	
Az eszközmodell elsődleges azonosítója	5021791LPR0003JJ
Besorolás	IIa
Felsorolás	10
Tanúsítási eljárás	IX. melléklet
Kijelölt szervezet	British Standards Institution (BSI, Brit Szabványügyi Intézet)
Kijelölt szervezet regisztrációs száma	2797
EK tanúsítvány	MDR 716262 R000

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

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

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

- 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 2014/53/EU rádiófrekvenciás berendezésekre vonatkozó irányelv
- 2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról

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

Dearbhú Comhréireachta	
Ainm táirge/táirgí	Córas Monatóireachta Glúcóis Ieanúnach FreeStyle Libre Pro iQ (Trealamh Léitheora)
Monaróir dleathach	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL An Ríocht Aontaithe
Ionadaí údaraithe	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp An Ísiltír
Dáta tús feidhme Mharcáil CE	9 Márta 2021
GMDN	44611

Cuspóir beartaithe
Úsáidtear Léitheoir an Chórais Monatóireachta Glúcóis Ieanúnaigh FreeStyle Libre Pro iQ (an "Léitheoir") chun leibhéil ghlúcóis sa sreabhán scáineach a thomhas i ndaoine (4 bliana d'aois agus níos sine) faoi mhaoirseacht gairmí cúram sláinte, chun cabhrú le galar nó riocht sláinte a bhaineann le rialú glicéime a bhainistiú.

Rialachán 2017/745 maidir le Feistí Leighis	
SF-SFU Bunúsach	5021791LPR0003JJ
Aicmiú	IIa
Riail	10
Modh measúnaithe comhréireachta	Iarscríbhinn IX
Comhlacht ar tugadh fógra dó	British Standards Institution (BSI)
Uimhir chláraithe an Chomhlachta ar tugadh fógra dó	2797
Deimhniú CE	MDR 716262 R000

Treoir 2014/53/AE maidir le Trealamh Raidió	
Caighdeáin Chomhchuibhithe	EN 300 330 V2.1.1
Modh measúnaithe comhréireachta	Modúl A

Treoir 2011/65/AE maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha	
Caighdeáin Chomhchuibhithe	EN IEC 63000:2018

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

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

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

Dichiarazione di conformità	
Nome del prodotto	FreeStyle Libre EX Sistema di monitoraggio continuo della glicemia (kit lettore)
Produttore legale	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
Rappresentante autorizzato	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Paesi Bassi
Data di inizio della marcatura CE	09 marzo 2021
GMDN	44611

Scopo previsto
Il lettore del sistema di monitoraggio continuo della glicemia ("lettore") FreeStyle Libre Pro iQ è indicato per la misurazione dei livelli di glucosio nel liquido interstiziale nelle persone (di età pari o superiore a 4 anni) sotto la supervisione di un operatore sanitario, per l'ausilio nella gestione di una malattia o condizione correlata al controllo glicemico.

Regolamento sui dispositivi medici 2017/745	
UDI-DI di base	5021791LPR0003JJ
Classificazione	IIa
Regola	10
Percorso di conformità	Allegato IX
Ente notificato	British Standards Institution (BSI)
N. di identificazione ente notificato	2797
Certificato CE	MDR 716262 R000

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

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

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

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

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

Atbilstības deklarācija	
Produkts	FreeStyle Libre Pro iQ glikozes līmeņa asinīs pastāvīgas uzraudzības sistēma (nolasītāja komplekts)
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Nīderlande
CE zīmes piešķiršanas datums	2021. gada 9. marts
GMDN	44611

Paredzētais lietojums
FreeStyle Libre Pro iQ glikozes līmeņa asinīs pastāvīgas uzraudzības sistēmas nolasītājs (“Nolasītājs”) ir indicēts glikozes līmeņa starpšūnu šķidrumā mērīšanai cilvēkiem (vecumā no 4 gadiem), kurus uzrauga veselības aprūpes speciālists, lai veicinātu ar glikēmisko kontroli saistītas slimības vai stāvokļa pārvaldīšanu.

Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745	
Pamata UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klasifikācija	IIa
Noteikums	10
Atbilstības novērtēšanas metode	IX pielikums
Pilnvarotā iestāde	British Standards Institution (BSI)
Pilnvarotās iestādes reģistrācijas Nr.	2797
EK sertifikāts	MDR 716262 R000

Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES	
Harmonizēti standarti	EN 300 330 V2.1.1
Atbilstības novērtēšanas metode	A modulis

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

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

- Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745
- Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES.
- Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas direktīva 2011/65/ES.

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

Atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas (-ai)	Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema „FreeStyle Libre Pro iQ“ (skaitytuvo rinkinys)
Teisėtas gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Jungtinė Karalystė
Įgaliotasis atstovas	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Nyderlandai
CE ženklinimo pradžios data	2021 m. kovo 9 d.
GMDN	44611

Numatyta paskirtis
Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos „FreeStyle Libre Pro iQ“ skaitytuvas skirtas intersticinio skysčio gliukozės lygiui žmonėse (4 metų ir vyresniuose) matuoti, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, siekiant padėti gydyti ligą arba valdyti būklę, susijusią su glikemijos kontrole.

Reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių	
Bazinis UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klasė	IIa
Taisyklė	10
Atitikties įvertinimo procedūra	IX priedas
Notifikuotoji įstaiga	British Standards Institution (BSI)
Notifikuotosios įstaigos identifikavimo Nr.	2797
EB sertifikatas	MDR 716262 R000

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

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

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

- Reglamentą 2017/745 dėl medicinos priemonių.
- Direktyvą 2014/53/ES dėl radijo ryšio įrenginių.
- Direktyvą 2011/65/ES dėl pavojingų medžiagų ribojimo.

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

CEDEC122 REV-B

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

Dikjarazzjoni ta' Konformità	
Isem (Ismijiet) tal-Prodott	Sistema ta' Monitoraġġ Kontinwu tal-Glukożju FreeStyle Libre Pro iQ (Kit għall-Qari)
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL L-Ingilterra
Reprezentant Awtorizzat	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp L-Olanda
L-Ewwel Data tal-Marka CE	9 ta’ Marzu 2021
GMDN	44611

Għan Maħsub
Il-Qarrej tas-Sistema ta' Monitoraġġ Kontinwu tal-Glukożju FreeStyle Libre Pro iQ ("Qarrej") huwa maħsub biex jitkejlu l-livelli tal-glukożju fluwidu interstizjali f’persuni (età ta' 4 jew aktar) taħt is-superviżjoni ta' professjonista tas-saħħa, għall-għajnuna fil-ġestjoni ta' mard jew kundizzjoni relatati maz-zokkor fid-demm.

Regolament dwar Tagħmir Mediku 2017/745	
UDI-DI Bażiku	5021791LPR0003JJ
Klassifikazzjoni	IIa
Regola	10
Rotta ta' Konformità	Anness IX
Korp Notifikat	British Standards Institution (BSI)
Nru. ta' Identifikazzjoni tal-Korp Notifikat	2797
Ċertifikat KE	MDR 716262 R000

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

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

Abbott Diabetes Care hawnhekk tiddikjara li l-prodott(i) hawn fuq imsemmija huwa(huma)

f'konformità mal-atti leġiżlattivi li jmissu:

- 2017/745 Regolament dwar Tagħmir Mediku
- 2014/53/UE Direttiva tat-Tagħmir tar-Radju
- 2011/65/UE Direttiva tar-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikoluż

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

Deklaracja zgodności	
Nazwa/-y produktu/-ów	System ciągłego monitorowania glikemii FreeStyle Libre Pro iQ (zestaw czytnika)
Legalny producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
Upoważniony przedstawiciel	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Holandia
Pierwsza data oznakowania CE	09 marzec 2021
GMDN	44611

Przeznaczenie
Czytnik systemu ciągłego monitorowania glikemii FreeStyle Libre Pro iQ („Czytnik") jest wskazany do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym u osób w wieku 4 lat i starszych pod nadzorem lekarza i służy jako pomoc w kontrolowaniu choroby lub stanu związanego z kontrolą glikemii.

Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	
Kod Basic UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klasyfikacja	IIa
Zasada	10
Określenie metody certyfikacji	Aneks II
Jednostka notyfikowana	British Standards Institution (BSI)
Nr rejestracyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat WE	MDR 716262 R000

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

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

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

- Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych
- Dyrektywa 2011/65/UE dotycząca ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w elektronice

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

CEDEC122 REV-B

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

Abbott Diabetes Care

Declaração de conformidade	
Nome(s) do(s) produto(s)	Sistema de Monitorização Contínua de Glicose (Kit de Leitura) FreeStyle Libre Pro iQ
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Países Baixos
Início da marcação CE	9 de março de 2021
GMDN	44611

Finalidade prevista
O Leitor do Sistema de Monitorização Contínua de Glicose FreeStyle Libre Pro iQ ("Leitor") é indicado para medir os níveis de glicose no líquido intersticial em indivíduos (com idade igual ou superior a 4 anos) sob a supervisão de um profissional de saúde, para ajudar na gestão de uma doença ou patologia relacionada com o controlo glicémico.

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	
UDI-DI básico	5021791LPR0003JJ
Classificação	IIa
Regra	10
Via de conformidade	Anexo IX
Organismo notificado	British Standards Institution (BSI)
N.º de registo do organismo notificado	2797
Certificado CE	MDR 716262 R000

Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio	
Normas harmonizadas	EN 300 330 V2.1.1
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 pela presente que o produto acima referido está em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
- Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio
- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

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

Declarație de conformitate	
Denumire(i) produs	FreeStyle Libre Pro iQ – Sistem de monitorizare continuă a glicemiei (kit citire)
Fabricant legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Reprezentant autorizat	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Olanda
Începutul marcării CE	09 martie 2021
GMDN	44611

Scop prevăzut
Cititorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei FreeStyle Libre Pro iQ („Cititorul”) este indicat pentru măsurarea concentrațiilor de glucoză în lichidul interstițial la persoanele (cu vârsta de 4 ani și peste) aflate sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății, pentru a ajuta la gestionarea unei boli sau afecțiuni în legătură cu controlul glicemiei.

Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale	
UDI-DI de bază	5021791LPR0003JJ
Clasificare	IIa
Regula	10
Cale de conformitate	Anexa IX
Organism notificat	British Standards Institution (BSI)
Nr. înregistrare organism notificat	2797
Certificat CE	MDR 716262 R000

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

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

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

- Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale
- Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio
- Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase

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

Vyhlásenie o zhode	
Názov produktu/produktov	FreeStyle Libre Pro iQ, systém na nepretržité sledovanie glykémie (súprava s čítačkou)
Zákonom oprávnený výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Holandsko
Dátum prvého udelenia označenia CE	9. marca 2021
GMDN	44611

Zamýšľané použitie
Čítačka systému na nepretržité sledovanie glykémie FreeStyle Libre Pro iQ (ďalej len „čítačka“) sa používa na meranie hladiny glukózy v intesticiálnej tekutine u ľudí (vo veku 4 a viac rokov) pod dohľadom zdravotníka ako doplnok pri liečbe ochorení spojených s riadením glykémie.

Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach	
Základné UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klasifikácia	IIa
Pravidlo	10
Trasa zhody	Príloha IX
Notifikovaný orgán	British Standards Institution (BSI)
Registračné č. notifikovaného orgánu	2797
Certifikát CE	MDR 716262 R000

Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach	
Harmonizované normy	EN 300 330 V2.1.1
Trasa zhody	Modul A

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

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

- Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok

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

Izjava o skladnosti	
Ime izdelka	Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze (komplet čitalnikov) FreeStyle Libre Pro iQ
Zakoniti proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL ZK
Pooblaščen zastopnik	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Nizozemska
Začetek CE-označevanja	9. marec 2021
Globalna nomenklatura o medicinskih pripomočkih	44611

Predvidena uporaba
Čitalnik sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze FreeStyle Libre Pro iQ (»Čitalnik«) se uporablja za merjenje ravni glukoze v tkivni tekočini pri ljudeh (od 4. leta starosti naprej) pod nadzorom zdravstvenega strokovnjaka za pomoč pri obvladovanju bolezni ali stanja, povezanega z nadzorom glikemije.

Uredba 2017/745 o medicinskih pripomočkih	
Basic UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klasifikacija	IIa
Pravilo	10
Pot do skladnosti	Priloga IX
Priglašeni organ	Britanska organizacija za standardizacijo (BSI)
Št. registracije priglašenega organa	2797
Certifikat ES	MDR 716262 R000

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

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

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

- Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih;
- Direktivo o radijski opremi 2014/53/EU;
- Direktivo 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

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

Declaración de conformidad	
Nombre(s) del producto	Sistema FreeStyle Libre Pro iQ de medición continua de la glucosa (kit lector)
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Países Bajos
Primera fecha de marcado CE	9. marzo 2021
Código GMDN	44611

Finalidad prevista
El sistema FreeStyle Libre Pro iQ de medición continua de la glucosa ("lector") está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (mayores de 4 años) bajo la supervisión de un profesional sanitario, para ayudar a la gestión de una enfermedad o afección relacionadas con el control glucémico.

Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745	
UDI-DI básico	5021791LPR0003JJ
Clasificación	IIa
Regla	10
Ruta de conformidad	Anexo IX
Organismo notificado	British Standards Institution (BSI)
N.º de identificación del organismo notificado	2797
Certificado CE	MDR 716262 R000

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

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

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

- Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745
- Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos
- Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de sustancias peligrosas

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

Försäkran om överensstämmelse	
Produktnamn	FreeStyle Libre iQ kontinuerligt glukosövervakningssystem (avläsarsats)
Juridisk tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Auktoriserad representant	Abbott B.V. Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp Nederländerna
Första datum för CE-märkning	9. mars 2021
GMDN	44611

Avsett ändamål
Avläsaren i FreeStyle Libre Pro iQ kontinuerligt glukosövervakningssystem (”avläsare”) är avsedd för att mäta blodsockernivåer i den interstitiella vätskan hos personer (från 4 års ålder) under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal, som ett hjälpmedel för att hantera en sjukdom eller ett tillstånd som är relaterat till glykemisk kontroll.

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	
Grundläggande UDI-DI	5021791LPR0003JJ
Klassificering	IIa
Regel	10
Process för överensstämmelse	Bilaga IX
Anmält organ	British Standards Institution (BSI)
Anmält organs identifikationsnummer	2797
EG-intyg	MDR 716262 R000

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

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

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

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen

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

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

— END OF DOCUMENT —