

<u>EU Declaration of Conformity</u>	
Product Name(s)	FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System (Sensor Kit) FreeStyle Libre 3 Plus Continuous Glucose Monitoring System (Sensor Kit)
Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL United Kingdom
Manufacturer SRN	GB-MF-000029309
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands
Authorised Representative SRN	NL-AR-000012577
First Date of CE Mark	24 September 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Intended Purpose</u>
The FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") is used together with a compatible device to measure interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the management of diabetes, including dosing of insulin. The FreeStyle Libre 3 Plus Continuous Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") is used together with a compatible device to measure interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the management of diabetes, including dosing of insulin.

<u>Medical Device Regulation 2017/745</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLS0003E3
Classification	IIb
Conformity Route	Annex IX Chapter I and III
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
Notified Body Certificate	MDR 716262

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Radio Equipment Directive 2014/53/EU

Harmonised Standards	EN 300 328 V2.2.2
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 products 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.

Декларация за съответствие на ЕС	
Наименование на продукта(ите)	FreeStyle Libre 3 Система за непрекъснат мониторинг на глюкозата (сензорен комплект) FreeStyle Libre 3 Plus Система за непрекъснат мониторинг на глюкозата (сензорен комплект)
Производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединеното кралство
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	GB-MF-000029309
Упълномощен представител	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Нидерландия
Единен регистрационен номер (SRN) на упълномощения представител	NL-AR-000012577
Първоначална дата на маркировка CE	24 септември 2020 г.
ГНМИ	44611
ЕНМИ	Z12040115

Предназначение
FreeStyle Libre 3 Сензорът на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата („Сензор“) се използва заедно със съвместимо устройство за измерване на нивата на глюкоза в интерстициалната течност при хора със захарен диабет и е предназначен да замени тестването на кръвната захар при контрола на диабета, включително дозиране на инсулин. FreeStyle Libre 3 Plus Сензорът на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата („Сензор“) се използва заедно със съвместимо устройство за измерване на нивата на глюкоза в интерстициалната течност при хора със захарен диабет и е предназначен да замени тестването на кръвната захар при контрол на диабета, включително дозиране на инсулин.

Регламент 2017/745 относно медицинските изделия	
Базов UDI-DI	5021791FLS0003E3
Класификация	IIb
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

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 декларира, че гореспоменатите продукти са в съответствие със следния законодателен акт(ове):

- Регламент 2017/745 относно медицинските изделия
- 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. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността и е подписана от името на законния производител Abbott Diabetes Care Ltd.

EU izjava o sukladnosti

Nazivi proizvoda	Sustav za kontinuirano praćenje glukoze FreeStyle Libre 3 (komplet sa senzorom) Sustav za kontinuirano praćenje glukoze FreeStyle Libre 3 Plus (komplet sa senzorom)
Proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ujedinjeno Kraljevstvo
SRN proizvođača	GB-MF-000029309
Ovlašteni predstavnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
SRN ovlaštenog predstavnika	NL-AR-000012577
Datum prve CE oznake	24. rujna 2020.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Namjena

Senzor sustava za kontinuirano praćenje glukoze FreeStyle Libre 3 („senzor“) upotrebljava se s kompatibilnim proizvodom za mjerenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini u osoba koje boluju od dijabetesa mellitusa i namijenjen je za zamjenu mjerenja glukoze u krvi kod reguliranja dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Senzor sustava za kontinuirano praćenje glukoze FreeStyle Libre 3 Plus („senzor“) upotrebljava se s kompatibilnim proizvodom za mjerenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini u osoba koje boluju od dijabetesa mellitusa i namijenjen je za zamjenu mjerenja glukoze u krvi kod reguliranja dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima

Osnovni UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klasifikacija	IIb
Smjer sukladnosti	Prilog IX., poglavlja I. i III.
Prijavljeno tijelo	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
Potvrda prijavljenog tijela	MDR 716262

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

<u>Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi</u>	
Harmonizirane norme	EN 300 328 V2.2.2
Smjer sukladnosti	Modul A

<u>Direktiva 2011/65/EU o ograničenju opasnih tvari</u>	
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.

<u>EU prohlášení o shodě</u>	
Název produktů	Systém pro kontinuální monitoring glukózy FreeStyle Libre 3 (senzor) Systém pro kontinuální monitoring glukózy FreeStyle Libre 3 Plus (senzor)
Výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené království
SRN výrobce	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemsko
SRN autorizovaného zástupce	NL-AR-000012577
Datum prvního označení CE	24. září 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Zamýšlený účel</u>
Systém pro kontinuální monitorování glukózy FreeStyle Libre 3 (senzor) se používá spolu s kompatibilním zařízením k měření hladiny glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil měření glykémie v krvi při kontrole diabetu, včetně dávkování inzulínu. Systém pro kontinuální monitorování glukózy FreeStyle Libre 3 Plus (senzor) se používá spolu s kompatibilním zařízením k měření hladiny glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil měření glykémie v krvi při kontrole diabetu, včetně dávkování inzulínu.

<u>Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích</u>	
Základní UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klasifikace	IIb
Postup posuzování shody	Příloha IX, kapitola I a III
Oznámený subjekt	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
Certifikát oznámeného subjektu	MDR 716262

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních

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

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

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

Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že výše uvedené produkty jsou v souladu s následujícími právními předpisy:

- Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek

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

<u>EU-overensstemmelseserklæring</u>	
Produktnavn(e)	FreeStyle Libre 3-system til kontinuerlig monitorering af glukose (sensorkit) FreeStyle Libre 3 Plus-system til kontinuerlig monitorering af glukose (sensorkit)
Producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Producentens SRN	GB-MF-000029309
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
Den autoriserede repræsentants SRN	NL-AR-000012577
Første dato for CE-mærke	24. september 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Tilsigtet formål</u>
FreeStyle Libre 3-systemets sensor til kontinuerlig monitorering af glukose ("sensoren") anvendes sammen med et kompatibelt udstyr til at måle glukoseniveauet i interstitialvæsken hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning ved behandling af diabetes, herunder insulindosering. FreeStyle Libre 3 Plus-systemets sensor til kontinuerlig monitorering af glukose ("sensoren") anvendes sammen med et kompatibelt udstyr til at måle glukoseniveauet i interstitialvæsken hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning ved behandling af diabetes, herunder insulindosering.

Forordning om medicinsk udstyr (2017/745)	
Grundlæggende UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klassificering	IIb
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag IX afsnit I og III
Bemyndiget organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Det bemyndigede organs identifikationsnr.	2797
Det bemyndigede organs certifikat	MDR 716262

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 produkter 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 og underskrevet af den juridiske producent, Abbott Diabetes Care Ltd., som eneansvarlig.

EU-conformiteitsverklaring

Productna(a)m(en)	FreeStyle Libre 3-systeem voor continue glucosemonitoring (sensorkit) FreeStyle Libre 3 Plus-systeem voor continue glucosemonitoring (sensorkit)
Fabrikant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Verenigd Koninkrijk
SRN Fabrikant	GB-MF-000029309
Gemachtigde	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland
SRN Gemachtigde	NL-AR-000012577
Eerste datum van CE-markering	24 september 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Beoogd doel

De sensor van het FreeStyle Libre 3-systeem voor continue glucosemonitoring ('sensor') wordt samen met een compatibel medisch hulpmiddel gebruikt voor het meten van de glucosewaarden in de interstitiële vloeistof bij mensen met diabetes mellitus. Het systeem is ontworpen om het testen van bloedglucose te vervangen bij het managen van diabetes, inclusief bepaling van de insulinedosis.

De sensor van het FreeStyle Libre 3 Plus systeem voor continue glucosemonitoring ('sensor') wordt samen met een compatibel medisch hulpmiddel gebruikt voor het meten van de glucosewaarden in interstitiële vloeistof bij mensen met diabetes mellitus. Het systeem is ontworpen om het testen van bloedglucose te vervangen bij het managen van diabetes, inclusief bepaling van de insulinedosis.

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

<u>Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLS0003E3
Classificatie	IIb
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Bijlage IX Hoofdstuk I en III
Aangemelde instantie	BSI Group The Netherlands B.V.
Identificatienr. aangemelde instantie	2797
Certificaat aangemelde instantie	MDR 716262

<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 de bovengenoemde producten voldoen aan de volgende wetgevingshandelingen:

- Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen

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.

<u>EL-i vastavusdeklaratsioon</u>	
Tootenimi (-nimed)	FreeStyle Libre 3 pideva glükoosiseire süsteem (anduri komplekt) FreeStyle Libre 3 Plus pideva glükoosiseire süsteem (anduri komplekt)
Tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ühendkuningriik
Tootja SRN	GB-MF-000029309
Volitatud esindaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
Volitatud esindaja SRN	NL-AR-000012577
CE-märgise esimene kuupäev	24. september 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Sihtotstarve</u>
Pideva glükoosiseire süsteemi anduri FreeStyle Libre 3 („andur“) kasutatakse koos ühilduva seadmega interstitsiaalvedeliku glükoositasemete mõõtmiseks diabeediga inimestel ning see on mõeldud vere glükoositaseme testimise asendamiseks diabeedi haldamisel, sealhulgas insuliini annustamisel. Pideva glükoosiseisre süsteemi andurit FreeStyle Libre 3 Plus („andur“) kasutatakse koos ühilduva seadmega interstitsiaalvedeliku glükoositasemete mõõtmiseks diabeediga inimestel ning see on mõeldud vere glükoositaseme testimise asendamiseks diabeedi haldamisel, sealhulgas insuliini annustamisel.

<u>Medical Device Regulation 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus 2017/745)</u>	
Põhi-UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klassifikatsioon	IIb
Vastavustõendamise teekond	Annex IX Chapter I and III
Teavitatud asutus	BSI Group The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse tunnuscode	2797
Teavitatud asutuse sertifikaat	MDR 716262

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

<u>Radio Equipment Directive 2014/53/EU</u>	
Harmoneeritud standardid	EN 300 328 V2.2.2
Vastavustõendamise teekond	Module 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 on vastavuses järgmis(t)e õigusakti(de)ga:

- 2017/745 Medical Device Regulation (meditsiiniseadmete määrus 2017/745)
- 2014/53/EU Radio Equipment Directive
- 2011/65/EL, ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv

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

<u>EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus</u>	
Tuotteen nimi/nimet	FreeStyle Libre 3 -jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä (sensorin välinepakkaus) FreeStyle Libre 3 Plus -jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä (sensorin välinepakkaus)
Valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Yhdistynyt kuningaskunta
Valmistajan SRN	GB-MF-000029309
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Alankomaat
Valtuutetun edustajan SRN	NL-AR-000012577
CE-merkinnän ensimmäinen päivämäärä	24.9.2020
GMDN-koodi	44611
EMDN-koodi	Z12040115

<u>Käyttötarkoitus</u>
FreeStyle Libre 3 -jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän sensoria ("sensori") käytetään yhdessä yhteensopivan laitteen kanssa soluvälinesteen glukoositasojen mittaamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä, ja se on suunniteltu verenglukoosin mittaamisen korvaamiseen diabeteksen hallinnassa, käsittäen myös insuliinin annostelun. FreeStyle Libre 3 Plus -jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän sensoria ("sensori") käytetään yhdessä yhteensopivan laitteen kanssa soluvälinesteen glukoositasojen mittaamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä, ja se on suunniteltu verenglukoosin mittaamisen korvaamiseen diabeteksen hallinnassa, käsittäen myös insuliinin annostelun.

<u>Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745</u>	
Yksilöllinen UDI-DI-tunnus	5021791FLS0003E3
Luokittelu	IIb
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liitteen IX luvut I ja III
Ilmoitettu laitos	BSI Group The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	2797
Ilmoitetun laitoksen sertifikaatti	MDR 716262

<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.

<u>Déclaration de conformité UE</u>	
Nom(s) du ou des produit(s)	Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Libre 3 (Kit du capteur) Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Libre 3 Plus (Kit du capteur)
Fabricant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Royaume-Uni
SRN du fabricant	GB-MF-000029309
Mandataire	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Pays-Bas
SRN du mandataire	NL-AR-000012577
Première date de marquage CE	24 septembre 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Usage prévu</u>
Le capteur du système de mesure en continu du glucose FreeStyle Libre 3 (« Capteur ») est utilisé avec un dispositif 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 du diabète, y compris le dosage de l'insuline. Le capteur du système de mesure en continu du glucose FreeStyle Libre 3 Plus (« Capteur ») est utilisé avec un dispositif 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 du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

<u>Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745</u>	
IUD-ID de base	5021791FLS0003E3
Classification	IIb
Parcours de conformité	Annexe IX Chapitres I et III
Organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.
N° d'identification de l'organisme notifié	2797
Certificat de l'organisme notifié	MDR 716262

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

Normes harmonisées	EN 300 328 V2.2.2
Parcours de conformité	Module A

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

Normes harmonisées	EN IEC 63000:2018
--------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que le produit susmentionné est conforme aux actes législatifs suivants :

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

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.

<u>EU-Konformitätserklärung</u>	
Produktname(n)	FreeStyle Libre 3 System zur kontinuierlichen Glukosemessung (Sensor) FreeStyle Libre 3 Plus System zur kontinuierlichen Glukosemessung (Sensor)
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	24. September 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Zweckbestimmung</u>
Der Sensor des FreeStyle Libre 3 System zur kontinuierlichen Glukosemessung („Sensor“) wird zusammen mit einem kompatiblen Gerät zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus verwendet und soll die Blutzuckerbestimmung bei der Behandlung von Diabetes mellitus, einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen. Der Sensor des FreeStyle Libre 3 Plus System zur kontinuierlichen Glukosemessung („Sensor“) wird zusammen mit einem kompatiblen Gerät zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus verwendet und soll die Blutzuckerbestimmung bei der Behandlung von Diabetes mellitus, einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.

<u>Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) 2017/745</u>	
Basis-UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klassifizierung	IIb
Konformitätsverfahren	Anhang IX Kapitel I und III
Benannte Stelle	BSI Group The Netherlands B.V.
Kenn-Nr. der benannten Stelle	2797
Zertifikat der benannten Stelle	MDR 716262

<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 die oben genannten Produkte den folgenden Rechtsakten 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.

<u>Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ</u>	
Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	FreeStyle Libre 3 Σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης (Κιτ αισθητήρα) FreeStyle Libre 3 Plus Σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης (Κιτ αισθητήρα)
Κατασκευαστής	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ηνωμένο Βασίλειο
SRN κατασκευαστή	GB-MF-000029309
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Ολλανδία
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου	NL-AR-000012577
Πρώτη ημερομηνία σήμανσης CE	24 Σεπτεμβρίου 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Προβλεπόμενη χρήση</u>
Ο αισθητήρας του συστήματος συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre 3 ("αισθητήρας") χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή συσκευή για τη μέτρηση του επιπέδου γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και έχει σχεδιαστεί για να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης αίματος στη διαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της λήψης αποφάσεων για τη δοσολογία ινσουλίνης. Ο αισθητήρας του συστήματος συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre 3 Plus ("αισθητήρας") χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή συσκευή για τη μέτρηση του επιπέδου γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και έχει σχεδιαστεί για να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης αίματος στη διαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της λήψης αποφάσεων για τη δοσολογία ινσουλίνης.

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Κανονισμός 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
Βασικό UDI-DI	5021791FLS0003E3
Ταξινόμηση	IIb
Διαδικασία εκτίμησης συμμόρφωσης	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

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

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

Η Abbott Diabetes Care δηλώνει με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα προϊόντα συμμορφώνονται με τις παρακάτω νομοθετικές πράξεις:

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

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης τηρείται 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.

<u>EU-megfelelőségi nyilatkozat</u>	
A termék(ek) neve(i)	FreeStyle Libre 3 folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer (érzékelőkészlet) FreeStyle Libre 3 Plus folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer (érzékelőkészlet)
Gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
A gyártó SRN-száma	GB-MF-000029309
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Hollandia
Meghatalmazott képviselő SRN-száma	NL-AR-000012577
A CE-jelölés első dátuma	2020. szeptember 24.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Rendeltetés</u>
A FreeStyle Libre 3 folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer érzékelőjét („érzékelő”) egy kompatibilis eszközzel kell együtt használni az intersticiális folyadék glükózsztíjének mérésére diabetes mellitusszal élő személyeknél, és tervezése szerint helyettesíti a vércukorvizsgálatot a cukorbetegség kezelésében, így az inzulinadagolás során is. A FreeStyle Libre 3 Plus folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer érzékelőjét („érzékelő”) egy kompatibilis eszközzel kell együtt használni az intersticiális folyadék glükózsztíjének mérésére diabetes mellitusszal élő személyeknél, és tervezése szerint helyettesíti a vércukorvizsgálatot a cukorbetegség kezelésében, így az inzulinadagolás során is.

Orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745-ös rendelet	
Alapvető UDI-DI	5021791FLS0003E3
Besorolás	IIb
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

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 termékek megfelelnek 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.

<u>Dearbhú Comhréireachta AE</u>	
Ainm(neacha) Táirge	FreeStyle Libre 3 Córas Monatóireachta Leanúnach Glúcóis (Trealamh Braiteoir) FreeStyle Libre 3 Plus Córas Monatóireachta Leanúnach Glúcóis (Trealamh Braiteoir)
Monaróir	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL an Ríocht Aontaithe
SRN Déantóra	GB-MF-000029309
Ionadaí Údaraithe	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, An Ísiltír
SRN Ionadaí Údaraithe	NL-AR-000012577
An Chéad Dáta Marcála CE	24 Méan Fómhair 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Cuspóir Beartaithe</u>
Úsáidtear FreeStyle Libre 3 Córas Monatóireachta Leanúnach Glúcóis Braiteoir ("Braiteoir") in éineacht le gléas comhoiriúnach chun leibhéal glúcóis sreabhán idir-rannacha a thomhas i ndaoine a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu agus tá sé deartha chun tástáil glúcóis fola a athsholáthar i mbainistíocht diaibéiteas, lena n-áirítear dáileog insline. Úsáidtear FreeStyle Libre 3 Plus Córas Monatóireachta Leanúnach Glúcóis Braiteoir ("Braiteoir") in éineacht le gléas comhoiriúnach chun leibhéal glúcóis sreabhán idir-rannacha a thomhas i ndaoine a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu agus tá sé deartha chun tástáil glúcóis fola a athsholáthar i mbainistíocht diaibéiteas, lena n-áirítear dáileog insline.

An Rialachán maidir le Feistí Leighis 2017/745	
SF-SFU Bunúsach	5021791FLS0003E3
Aicmiú	IIb
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

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

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

Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil na táirgí thuasluaite i gcomhréir leis na gníomh(artha) reachtach(a) 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.

<u>Dichiarazione di conformità UE</u>	
Nome/i del/i prodotto/i	FreeStyle Libre 3 Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio (kit sensore) FreeStyle Libre 3 Plus Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio (kit sensore)
Fabbricante	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
SRN del fabbricante	GB-MF-000029309
Mandatario	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Paesi Bassi
SRN del mandatario	NL-AR-000012577
Data di inizio del marchio CE	24 settembre 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Scopo previsto</u>
Il sensore del sistema di monitoraggio in continuo del glucosio ("sensore") FreeStyle Libre 3 viene utilizzato con un dispositivo compatibile per misurare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali nelle persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire i test della glicemia nella gestione del diabete, incluso il dosaggio dell'insulina. Il sensore del sistema di monitoraggio in continuo del glucosio ("sensore") FreeStyle Libre 3 Plus viene utilizzato con un dispositivo compatibile per misurare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali nelle persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire i test della glicemia nella gestione del diabete, incluso il dosaggio dell'insulina.

<u>Regolamento sui dispositivi medici 2017/745</u>	
UDI-DI di base	5021791FLS0003E3
Classificazione	IIb
Percorso di conformità	Allegato IX Capitoli I e III
Organismo notificato	BSI Group The Netherlands B.V.
N. di identificazione dell'organismo notificato	2797
Certificato dell'organismo notificato	MDR 716262

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

ES atbilstības deklarācija	
Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	FreeStyle Libre 3 sistēma nepārtrauktai glikozes līmeņa kontrolei (Sensora komplekts) FreeStyle Libre 3 Plus sistēma nepārtrauktai glikozes līmeņa kontrolei (Sensora komplekts)
Ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
Ražotāja VRN	GB-MF-000029309
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nīderlande
Pilnvarotā pārstāvja VRN	NL-AR-000012577
Pirmais CE marķējuma piešķiršanas datums	2020. gada 24. septembris
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Paredzētais nolūks
FreeStyle Libre 3 sistēma nepārtrauktai glikozes līmeņa kontrolei (Sensors) tiek lietots kopā ar saderīgu ierīci glikozes līmeņa noteikšanai intersticiālajā šķidrumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir izstrādāts, lai aizstātu glikozes līmeņa asinīs mērīšanu diabēta kontroles ietvaros, ieskaitot insulīna devu kontroli. FreeStyle Libre 3 Plus nepārtrauktas glikozes kontroles sistēmas sensors (Sensors) tiek lietots kopā ar saderīgu ierīci, glikozes līmeņa noteikšanai intersticiālajā šķidrumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir izstrādāts, lai aizstātu glikozes līmeņa noteikšanu asinīs diabēta kontroles ietvaros, ieskaitot insulīna devu kontroli.

Regula par medicīniskām ierīcēm (ES) 2017/745	
Pamata UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klasifikācija	IIB
Atbilstības ceļš	IX. Pielikuma I. un III. sadaļa
Pilnvarotā iestāde	BSI Group The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr.	2797
Pilnvarotās iestādes sertifikāts	MDR 716262

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

2014/53/ES radioiekārtu direktīva	
Saskaņotie standarti	EN 300 328 V2.2.2
Atbilstības ceļš	A modulis

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

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

- Regula par medicīniskām ierīcēm (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 atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz likumīgā ražotāja Abbott Diabetes Care Ltd. atbildību un ir parakstīta tā vārdā.

<u>ES atitikties deklaracija</u>	
Gaminio pavadinimas (-ai)	„FreeStyle Libre 3“ nepertraukiamos gliukozės kiekio stebėsenos sistema „Flash“ (jutiklio komplektas) „FreeStyle Libre 3 Plus“ nepertraukiamos gliukozės kiekio stebėsenos sistema „Flash“ (jutiklio komplektas)
Gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Jungtinė Karalystė
Gamintojo SRN	GB-MF-000029309
Igaliotasis atstovas	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nyderlandai
Igaliojo atstovo SRN	NL-AR-000012577
Pirmoji CE ženklo suteikimo data	2020 m. rugsėjo 24 d.
GMDN kodas	44611
EMDN kodas	Z12040115

<u>Paskirtis</u>
„FreeStyle Libre 3“ nepertraukiamos gliukozės kiekio stebėsenos sistemos jutiklis (toliau – „jutiklis“) naudojamas kartu su suderinamu prietaisu gliukozės kiekiui tarpląsteliniame skystyje matuoti asmenims, sergantiems cukriniu diabetu. Jo paskirtis – pakeisti diabeto skirtą kraujo gliukozės tyrimą, įskaitant insulino dozavimą. „FreeStyle Libre 3 Plus“ nepertraukiamos gliukozės kiekio stebėsenos sistemos jutiklis (toliau – „jutiklis“) naudojamas kartu su suderinamu prietaisu gliukozės kiekiui tarpląsteliniame skystyje matuoti asmenims, sergantiems cukriniu diabetu. Jo paskirtis – pakeisti diabeto skirtą kraujo gliukozės tyrimą, įskaitant insulino dozavimą.

Reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių	
Pagrindinis UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klasifikacija	IIb
Atitikties įvertinimo procedūra	IX priedo I ir III skyriai
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.	2797
Notifikuotosios įstaigos sertifikatas	MDR 716262

Radio įrangos direktyva 2014/53/ES	
Darnieji standartai	EN 300 328 V2.2.2
Atitikties įvertinimo procedūra	A modulis

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

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau minėti gaminiai 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.“.

<u>Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE</u>	
Isem/Ismijiet tal-Prodott	FreeStyle Libre 3 Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Kontinwa (Kitt bis-Sensor) FreeStyle Libre 3 Plus Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Kontinwa (Kitt bis-Sensor)
Manifattur	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ir-Renju Unit
SRN tal-Manifattur	GB-MF-000029309
Rappreżentant Awtorizzat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, In-Netherlands
SRN tar-Rappreżentant Awtorizzat	NL-AR-000012577
L-Ewwel Data tal-Marka CE	24 ta' Settembru 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Għan Maħsub</u>
Is-Sensor tas-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Kontinwa ("Sensor") ta' FreeStyle Libre 3 jintuża flimkien ma' apparat kompatibbli għall-kejl tal-livelli tal-glukożju tal-fluwidu interstizjali f'nies bid-diabetes mellitus u huwa ddisinjat biex jissostitwixxi l-ittestjar tal-glukożju fid-demm fil-ġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dożaġġ tal-insulina. Is-Sensor tas-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Kontinwa ("Sensor") ta' FreeStyle Libre 3 Plus jintuża flimkien ma' apparat kompatibbli għall-kejl tal-livelli tal-glukożju tal-fluwidu interstizjali f'nies bid-diabetes mellitus u huwa ddisinjat biex jissostitwixxi l-ittestjar tal-glukożju fid-demm fil-ġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dożaġġ tal-insulina.

<u>Regolament 2017/745 dwar l-Apparat Mediku</u>	
UDI-DI Bażiku	5021791FLS0003E3
Klassifikazzjoni	IIb
Rotta ta' Konformità	Anness IX Kapitolu I u III
Korp Innotifikat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Innotifikat	2797
Ċertifikat tal-Korp Innotifikat	MDR 716262

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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

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

Abbott Diabetes Care b'dan jiddikjaraw li l-prodotti msemmija hawn fuq 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.

<u>Deklaracja zgodności UE</u>	
Nazwa/-y produktu/-ów	System ciągłego monitorowania glikemii (komplet czujnika) FreeStyle Libre 3 System ciągłego monitorowania glikemii (komplet czujnika) FreeStyle Libre 3 Plus
Producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
SRN producenta	GB-MF-000029309
Autoryzowany Przedstawiciel	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandia
SRN autoryzowanego przedstawiciela	NL-AR-000012577
Pierwsza data otrzymania oznakowania CE	24 września 2020 r.
GMDN	44611
MDN	Z12040115

<u>Przeznaczenie</u>
System ciągłego monitorowania glikemii („czujnik”) FreeStyle Libre 3 jest używany wraz ze zgodnym urządzeniem do pomiaru poziomu glukozy w płynie śródtkankowym u osób z cukrzycą i ma zastąpić oznaczenie stężenia glukozy we krwi przy kontrolowaniu cukrzycy, w tym dawkowaniu insuliny. System ciągłego monitorowania glikemii („czujnik”) FreeStyle Libre 3 Plus jest używany wraz ze zgodnym urządzeniem do pomiaru poziomu glukozy w płynie śródtkankowym u osób z cukrzycą i ma zastąpić oznaczenie stężenia glukozy we krwi przy kontrolowaniu cukrzycy, w tym dawkowaniu insuliny.

<u>Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745</u>	
Kod Basic UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klasyfikacja	IIb
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

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

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.

Declaração de conformidade UE

Nome do(s) produto(s)	Sistema de Monitorização Contínua de Glicose FreeStyle Libre 3 (Kit do Sensor) Sistema de Monitorização Contínua de Glicose FreeStyle Libre 3 Plus (Kit do Sensor)
Fabricante	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
NUR do Fabricante	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Baixos
NUR do Representante autorizado	NL-AR-000012577
Primeira data da marcação CE	24 de setembro de 2020
GMDN (Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos)	44611
EMDN	Z12040115

Finalidade prevista

O Sensor do Sistema de Monitorização Contínua de Glicose FreeStyle Libre 3 ("Sensor") é utilizado em conjunto com um dispositivo compatível de forma a medir os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas com diabetes mellitus e foi concebido para substituir os testes de glicemia na gestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

O Sensor do Sistema de Monitorização Contínua de Glicose FreeStyle Libre 3 Plus ("Sensor") é utilizado em conjunto com um dispositivo compatível de forma a medir os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas com diabetes mellitus e foi concebido para substituir os testes de glicemia na gestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos	
UDI-DI básico	5021791FLS0003E3
Classificação	IIb
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

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 os produtos acima mencionados 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.

<u>Declarație de conformitate UE</u>	
Denumirea produsului	Sistem de monitorizare continuă a glicemiei FreeStyle Libre 3 (trusă senzor) Sistem de monitorizare continuă a glicemiei FreeStyle Libre 3 Plus (trusă senzor)
Producătorul	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Producătorul SRN	GB-MF-000029309
Reprezentantul autorizat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Țările de Jos
Reprezentantul autorizat SRN	NL-AR-000012577
Prima dată a marcatului CE	24 septembrie 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Scopul prevăzut</u>
Senzorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei FreeStyle Libre 3 („Senzor”) este utilizat împreună cu un dispozitiv compatibil pentru a măsura nivelurile glicemiei în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat și este concepută să înlocuiască testarea glicemiei în gestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei. Senzorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei FreeStyle Libre 3 Plus („Senzor”) este utilizat împreună cu un dispozitiv compatibil pentru a măsura nivelurile glicemiei în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat și este concepută să înlocuiască testarea glicemiei în gestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei.

<u>Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745</u>	
UDI-DI de bază	5021791FLS0003E3
Clasificare	IIb
Traseul de conformitate	Anexa IX Capitolul I și III
Organismul notificat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nr. de identificare al organismului notificat	2797
Certificat al organismului notificat	MDR 716262

CEDEC125 REV-H
EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio

Standarde armonizate	EN 300 328 V2.2.2
Traseul de conformitate	Modulul A

Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase

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

Abbott Diabetes Care declară, prin prezentul, că produsul menționat mai sus este 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

Toată documentele justificative sunt păstrate sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd. și sunt la dispoziție pentru analiză, la cerere. Această declarație este dată, pe propria răspundere și este semnată în numele producătorului, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>EÚ vyhlásenie o zhode</u>	
Názvy produktov	Systém kontinuálneho monitorovania glukózy FreeStyle Libre 3 (senzor) Systém na kontinuálneho monitorovanie glukózy FreeStyle Libre 3 Plus (senzor)
Výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo
SRN výrobcu	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandsko
SRN autorizovaného zástupcu	NL-AR-000012577
Dátum prvého označenia CE	24. september 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Účel určenia</u>
Senzor systému kontinuálneho monitorovanie glukózy FreeStyle Libre 3 (senzor) sa používa spolu s kompatibilným zariadením na meranie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u osôb s diabetom mellitus a je navrhnutý tak, aby nahrádzal meranie glykémie v krvi pri manažmente diabetu, vrátane dávkovania inzulínu. Systému kontinuálneho monitorovanie glukózy FreeStyle Libre 3 Plus (senzor) sa používa spolu s kompatibilným zariadením na meranie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u osôb s diabetom mellitus a je navrhnutý tak, aby nahrádzal meranie glykémie v krvi pri manažmente diabetu, vrátane dávkovania inzulínu.

<u>Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach</u>	
Základný UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klasifikácia	IIb
Spôsob preukazovania zhody	Príloha IX Kapitola I a III
Notifikovaná osoba	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	2797
Certifikát notifikovanej osoby	MDR 716262

CEDEC125 REV-H
EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

<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 uvedené produkty 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.

<u>Izjava o skladnosti EU</u>	
Ime/imena izdelkov	Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze FreeStyle Libre 3 (komplet senzorja) Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze FreeStyle Libre 3 Plus (komplet senzorja)
Proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Združeno kraljestvo
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	GB-MF-000029309
Pooblaščen zastopnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Enotna registrska številka (SRN) pooblaščenega zastopnika	NL-AR-000012577
Prvi datum oznake CE	24. september 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Predvideni namen</u>
Senzor sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze FreeStyle Libre 3 (»senzor«) se uporablja skupaj z združljivim pripomočkom za merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in je zasnovan tako, da nadomesti testiranje glukoze v krvi pri upravljanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina. Senzor sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze FreeStyle Libre 3 Plus (»senzor«) se uporablja skupaj z združljivim pripomočkom za merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in je zasnovan tako, da nadomesti testiranje glukoze v krvi pri upravljanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

<u>Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745</u>	
Osnovni UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klasifikacija	IIb
Pot skladnosti	Priloga IX, poglavji I in III
Priglašeni organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska št. priglašene organa	2797
Certifikat priglašene organa	MDR 716262

CEDEC125 REV-H
EN/BG/HR/CS/DA/NL/ET/FI/FR/DE/EL/HU/GA/IT/LV/LT/MT/PL/PT/RO/SK/SL/ES/SV

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Direktiva o radijski opremi 2014/53/EU

Usklajeni standardi	EN 300 328 V2.2.2
Pot skladnosti	Modul A

Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi

Usklajeni standardi	EN IEC 63000:2018
---------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care izjavlja, da so zgoraj omenjeni izdelki 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.

<u>Declaración de conformidad de la UE</u>	
Nombre(s) del producto	Sistema FreeStyle Libre 3 de monitorización continua de glucosa (kit sensor) Sistema FreeStyle Libre 3 Plus de monitorización continua de glucosa (kit sensor)
Fabricante	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
SRN del fabricante	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Bajos
SRN del representante autorizado	NL-AR-000012577
Primera fecha de marcado CE	24 de septiembre de 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Finalidad prevista</u>
El sensor del Sistema FreeStyle Libre 3 de monitorización continua de glucosa («sensor») se utiliza junto con un dispositivo compatible para medir 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 gestión de la diabetes, incluida la dosificación de la insulina. El sensor del Sistema FreeStyle Libre 3 Plus de monitorización continua de glucosa («sensor») se utiliza junto con un dispositivo compatible para medir 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 gestión de la diabetes, incluida la dosificación de la insulina.

Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios	
UDI-DI básico	5021791FLS0003E3
Clasificación	IIb
Indicación de la conformidad	Anexo IX, capítulos I y III
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º del organismo notificado	2797
Certificado del organismo notificado	MDR 716262

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 la limitación del uso de 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.

<u>EU-försäkran om överensstämmelse</u>	
Produktnamn	FreeStyle Libre 3 system för kontinuerlig glukosövervakning (sensorsats) FreeStyle Libre 3 Plus system för kontinuerlig glukosövervakning (sensorsats)
Tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
SRN för tillverkare	GB-MF-000029309
Auktoriserad representant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederländerna
SRN för auktoriserad representant	NL-AR-000012577
Första datum för CE-märkning	24 september 2020
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Avsett ändamål</u>
FreeStyle Libre 3 kontinuerlig glukosövervakningssystemsensor ("sensorn") används tillsammans med en kompatibel enhet för att mäta glukosnivåerna i interstitiell vätska hos personer med diabetes mellitus och är utformad för att ersätta blodglukostestning vid diabeteshantering, inklusive dosering av insulin. FreeStyle Libre 3 Plus kontinuerlig glukosövervakningssystemsensor ("sensorn") används tillsammans med en kompatibel enhet för att mäta glukosnivåerna i interstitiell vätska hos personer med diabetes mellitus och är utformad för att ersätta blodglukostestning vid diabeteshantering, inklusive dosering av insulin.

<u>Förordningen om medicinteknisk utrustning 2017/745</u>	
Grundläggande UDI-DI	5021791FLS0003E3
Klassificering	IIb
Väg till överensstämmelse	Bilaga IX, avsnitt I och III
Anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Anmält organs identifieringsnummer	2797
Anmält organs intyg	MDR 716262
<u>Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU</u>	

CEDEC125 REV-H

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

Template: 7.2.102T01_Rev-G

Harmoniserade standarder	EN 300 328 V2.2.2
Väg till överensstämmelse	Modul A

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen (RoHS)	
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 deklaration utfärdas på eget ansvar av och undertecknas på uppdrag av den juridiska tillverkaren, Abbott Diabetes Care Ltd.

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