

<u>Vyhlásenie o zhode</u>	
Názov produktu/produktov	FreeStyle Libre 2, systém na neinvazívne sledovanie glykémie (súprava so snímačom)
Zákonom oprávnený výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandsko
Dátum prvého udelenia označenia CE	piatok, 28. septembra 2018
GMDN	44611

<u>Zamýšľané použitie</u>
Snímač systému FreeStyle Libre 2 na neinvazívne sledovanie glykémie (ďalej len „snímač“) sa spolu s kompatibilnou čítačkou alebo aplikáciou používa na sledovanie glykémie v intersticiálnej tekutine u pacientov s diabetom mellitus a slúži ako náhrada merania hladiny cukru v krvi pri liečbe diabetu pacientom vrátane dávkovania inzulínu.

<u>Smernica 93/42 EHS o zdravotníckych pomôckach</u>	
Klasifikácia	IIb
Pravidlo	10
Trasa zhody	Príloha II, odsek 3
Notifikovaný orgán	BSI Group The Netherlands B.V.
Registračné č. notifikovaného orgánu	2797
Certifikát CE	CE 597686

<u>Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach</u>	
Základné UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikácia	IIb
Pravidlo	10
Trasa zhody	Príloha IX
Notifikovaný orgán	BSI Group The Netherlands B.V.
Registračné č. notifikovaného orgánu	2797
Certifikát CE	MDR 716262 R000

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

Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok

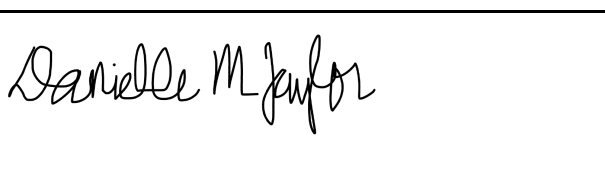
Harmonizované normy

EN IEC 63000:2018

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

- Smernica 93/42 EHS o zdravotníckych pomôckach
- 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.

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/ 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/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Localitate/ 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:	26 May 2022

— END OF DOCUMENT —