

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

<u>Intended Purpose</u>
The FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Reader (“Reader”) is used together with a compatible sensor to monitor interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin.

<u>Medical Device Regulation 2017/745</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLR0002DN
Classification	IIb
Rule	10
Conformity Route	Annex IX
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
Notified Body Certificate(s)	MDR 716262 R000

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

<u>Vyhlásenie o zhode</u>	
Názov produktu/produktov	FreeStyle Libre 2, systém na neinvazívne 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
Zákonom oprávnený výrobca Jedinečné registračné číslo	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandsko
autorizovaný zástupca Jedinečné registračné číslo	NL-AR-000012577
Dátum prvého udelenia označenia CE	piatok, 28. septembra 2018
GMDN	44611

<u>Zamýšľané použitie</u>
Čítačka systému FreeStyle Libre 2 na neinvazívne sledovanie glykémie (ďalej len „čítačka“) sa spolu s kompatibilným snímačom 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>Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach</u>	
Základné UDI-DI	5021791FLR0002DN
Klasifikácia	IIb
Pravidlo	10
Trasa zhody	Príloha IX
Notifikovaný orgán	BSI Group The Netherlands B.V.
Registračné č. notifikovaného orgánu	2797
Notifikovaný orgán(-y)	MDR 716262 R000

<u>Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach</u>	
Harmonizované normy	EN 300 330 V2.1.1 EN 300 328 V2.2.2
Trasa zhody	Modul A

CEDEC115 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-F

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.

<p>Signature/ Подпис/ Potpis/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Αιείρας/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift:</p>	
<p>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:</p>	<p>Amit Agrawal</p>
<p>Position/ Должность/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Položaj/ Cargo/ Befattning:</p>	<p>Regulatory Affairs Director, EMEA</p>
<p>Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Localitate/ Miesto/ Kraj/ Lugar/ Ort:</p>	<p>Witney, UK</p>
<p>Date/ Дата/ Datum/ Datum/ Dato/ Datum/ Kuupäev/ Päivämäärä/ Date/ Datum/ Ημερομηνία/ Dátum/ Dáta/ Data/ Datums/ Data/ Data/ Data/ Data/ Dată/ Dátum/ Datum/ Fecha/ Datum:</p>	<p>16-DEC-2022</p>