

<u>Deklaracja zgodności</u>	
Nazwa/-y produktu/-ów	System monitorowania glikemii FreeStyle Libre 2 Flash (zestaw czujnika)
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	piątek, 28 września 2018 r.
GMDN	44611

<u>Przeznaczenie</u>
Czujnik systemu monitorowania glikemii FreeStyle Libre 2 Flash („Czujnik”) jest stosowany w połączeniu z kompatybilnym czytnikiem lub aplikacją w celu monitorowania stężenia glukozy w płynie tkankowym u pacjentów z cukrzycą i został opracowany na potrzeby zastąpienia badania glikemii w samokontroli cukrzycy, obejmującej również dawkowanie insuliny.

<u>Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych</u>	
Klasyfikacja	IIb
Zasada	10
Określenie metody certyfikacji	Załącznik II, punkt 3
Jednostka notyfikowana	British Standards Institution (BSI)
Nr rejestracyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat WE	CE 597686

<u>Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych</u>	
Kod Basic UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasyfikacja	IIb
Zasada	10
Określenie metody certyfikacji	Załącznik IX
Jednostka notyfikowana	British Standards Institution (BSI)
Nr rejestracyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat WE	MDR 716262 R000

<u>Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych</u>	
Normy zharmonizowane	EN 300 328 V2.2.2
Określenie metody certyfikacji	Moduł A