



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТКА  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2018 года № РЗН 2018/6766

На медицинское изделие

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Дабайтис Кэс Лтд.", Соединенное Королевство,  
Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK

Производитель

"Эбботт Дабайтис Кэс Лтд.", Соединенное Королевство,  
Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11637/30818 от 02.06.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс действительного риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2018 года № 294  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035302



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2018 года № РЗН 2018/6766

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе:

1. Сканер - 1 шт.
2. Кабель USB - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Вкладыш с данными о производительности - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK
2. RR Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland
3. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Building E3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041543