



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 марта 2020 года № РЗН 2018/6766

На медицинское изделие
Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.", Соединенное Королевство,
Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK

Производитель
"Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.", Соединенное Королевство,
Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29388/62361 от 03.10.2019

Класс потенциального 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 11 марта 2020 года № 1876
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2020 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. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.
2. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd., 3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, 5-7/F, Building 3, and 4B/F, 6/F Building 4, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063385