



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2018/6764

На медицинское изделие

Датчик 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-36963/69756 от 21.10.2020

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 декабря 2020 года № 11783
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0054310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2018/6764

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Датчик - 1 шт.
2. Футляр датчика - 1 шт.
3. Аппликатор датчика - 1 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, OX29 0YL, UK.
2. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland.
3. Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland), IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. West, Dublin Tech Group Europe Limited (t/a West), Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.
5. Abbott Ireland, Diabetes Care Division, Donegal Town, Co. Donegal, F94 FX36, Ireland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075497