



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2018/6766

На медицинское изделие

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre с принадлежностями

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-36961/69760 от 21.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2020 года № 11781
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0054312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2018/6766

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre с принадлежностями:

Состав:

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.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение FreeStyle Libre.
2. Приложение FreeStyle LibreLink.
3. Программное обеспечение LibreView.
4. Приложение LibreLinkUp.

Место производства:

1. 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, People's Republic of China.
2. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078902