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 **2б**

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru