



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2023 года № РЗН 2022/17868

На медицинское изделие

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.", Соединенное Королевство,

Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 OYL, UK

Производитель

"Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.", Соединенное Королевство,

Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 OYL, UK

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57349/63301 от 10.08.2023

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 23 ноября 2023 года № 8447

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067642



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2023 года

№ РЗН 2022/17868

Лист 1

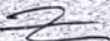
На медицинское изделие

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2, в составе:

1. Сканер - 1 шт.
2. Кабель USB - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Инструкция по применению медицинского изделия «Сканер системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2» - 1 шт.
5. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Вкладыш с данными о производительности - 1 шт.

Место производства:

1. Flextronics Medical Device Manufacturing (Shenzhen) Co., Ltd., 3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, and 5-7/F, Building 3, 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 lok. 92, 92-402 Lodz, Poland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131288

