



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2023 года № РЗН 2018/6764

На медицинское изделие

Система 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-57733/70807 от 05.09.2023

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 № 8445
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2023 года

№ РЗН 2018/6764

Лист 1

На медицинское изделие

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе:

1. Датчик FreeStyle Libre - 1 шт.
2. Футляр датчика FreeStyle Libre - 1 шт.
3. Аппликатор датчика FreeStyle Libre - 1 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Приложение FreeStyle LibreLink (при необходимости).
7. Программное обеспечение LibreView (при необходимости).
8. Приложение LibreLinkUp (при необходимости).

Место производства:

1. Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK.
2. Synergy Health Ireland Ltd, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
3. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland.
4. Abbott Ireland, Diabetes Care Division, Donegal Town, Co. Donegal, F94 FX36, Ireland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132213