



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2018/6766

На медицинское изделие

Сканер 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-58049/75523 от 22.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7859
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2018/6766

Лист 1

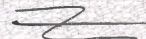
На медицинское изделие

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

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

Место производства:

1. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.
2. 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132927