



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 марта 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-29387/62363 от 03.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2020 года № 1938
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046453



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 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. Спиртовой тампон - 2 шт.
5. Вкладыш - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, OX29 0YL, UK.
2. West, Dublin Tech Group Europe Limited (t/a West), Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.
3. Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland), IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Abbott Ireland, Diabetes Care Division, Donegal Town, Co. Donegal, F94 FX36, Ireland.
5. Reliance Medical Ltd., West Avenue, Talke, Stoke on Trent, Staffordshire, ST7 1TL, United Kingdom.
6. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



 Д.Ю. Павлюков

0067761