



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2018 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-17856/16868 от 18.05.2017

Вид медицинского изделия 300910

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 24 января 2018 года № РЗН 2018/6764
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашкин

0035301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2018 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. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK.
2. Sammina 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. Reliance Medical, The Radnor Building, Back Lane, Congleton, CW12 4XP, UK.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041544