EU Declaration of Conformity	
Product Name(s)	FreeStyle Precision Blood Glucose Test Strips FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips Optium Xido Blood Glucose Test Strips
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Legal Manufacturer SRN	GB-MF-000029309
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Authorised Representative SRN	NL-AR-000012577
First Date of CE Mark	19 September 2013
GMDN	62643

Intended Purpose
The FreeStyle Optium, FreeStyle Precision, and Optium Xido Blood Glucose Test Strips are in vitro medical devices intended for the automated quantitative measurement of glucose in fresh whole capillary blood samples from the fingertip for the monitoring of glucose levels in individuals with diabetes mellitus.

***In Vitro* Diagnostic Directive 98/79/EC**	
Classification	Annex II, List B
Conformity Route	Annex IV
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
EC Certificate	CE 603082

***In Vitro* Diagnostic Device Regulation 2017/746**	
Basic UDI-DI	5021791PGT0001HK
Classification	Class C
Conformity Route	Annex IX
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
EC Certificate	Annex IX, Chapter I & III Certificate: IVDR 745236 R000 Annex IX, Chapter II Certificate: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care hereby declare that the above-mentioned product is in conformity with the following legislative acts:

- 98/79/EC *In Vitro* Diagnostics Directive
- 2017/746 *In Vitro* Diagnostic Device Regulation

All supporting documentation is retained under the control of Abbott Diabetes Care Ltd. and made available for review upon request. This declaration is issued under the sole responsibility of, and signed on behalf of the legal manufacturer, Abbott Diabetes Care Ltd.

— END OF DOCUMENT —

Декларация за съответствие на ЕС	
Наименование на продукта(ите)	Тестови лентички за кръвна глюкоза FreeStyle Precision Тестови лентички за кръвна глюкоза FreeStyle Optium Тестови лентички за кръвна глюкоза Optium Xido
Законен производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединено кралство
Единен регистрационен номер (SRN) на законния производител	GB-MF-000029309
Упълномощен представител	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Нидерландия
Единен регистрационен номер (SRN) на упълномощения представител	NL-AR-000012577
Първоначална дата на маркировката „CE“	19 септември 2013 г.
ГНМИ	62643

Предназначение
Тестовите лентички за кръвна глюкоза FreeStyle Optium, FreeStyle Precision и Optium Xido представляват in vitro медицински изделия, предназначени за автоматично количествено измерване на глюкоза в прясна цяла капилярна кръвна проба от върха на пръста за проследяване на нивата на глюкоза при лица със захарен диабет.

Директива 98/79/ЕО относно *in vitro* диагностиката	
Класификация	Списък Б на приложение II
Процедура за съответствие	Приложение IV
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V.
Идентификационен номер на нотифицирания орган	2797

Сертификат на ЕО	CE 603082
***In vitro* диагностика съгласно Регламент 2017/746 за медицинските изделията**	
Базов UDI-DI	5021791PGT0001HK
Класификация	Клас C
Процедура за съответствие	Приложение IX
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V.
Идентификационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат на ЕО	Глава I и III от приложение IX, сертификат: IVDR 745236 R000 Глава II от приложение IX, сертификат: IVDR 773378 R000

С настоящето Abbott Diabetes Care декларира, че горепосоченият продукт съответства на следните законодателни актове:

- Директива 98/79/ЕО относно *in vitro* диагностиката
- Регламент 2017/746 относно *in vitro* диагностиката на медицинските изделията

Цялата съпътстваща документация се съхранява под управлението на Abbott Diabetes Care Ltd. и може да бъде предоставена за преглед при поискване. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността и е подписана от името на законния производител Abbott Diabetes Care Ltd.

— КРАЙ НА ДОКУМЕНТА —

EU izjava o sukladnosti	
Naziv(i) proizvoda	Test-trake za mjerenje glukoze u krvi FreeStyle Precision Test-trake za mjerenje glukoze u krvi FreeStyle Optium Test-trake za mjerenje glukoze u krvi Optium Xido
Zakonski proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
SRN zakonskog proizvođača	GB-MF-000029309
Ovlašteni predstavnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Nizozemska
SRN ovlaštenog predstavnika	NL-AR-000012577
Datum prve CE oznake	19. rujan 2013.
GMDN	62643

Namjena
Trake za mjerenje glukoze u krvi FreeStyle Optium, FreeStyle Precision i Optium Xido su in vitro medicinski proizvodi namijenjeni automatiziranom kvantitativnom mjerenju glukoze u svježoj punoj kapilarnoj krvi iz vrha prsta te praćenju razine glukoze u osoba sa šećernom bolešću.

Direktiva 98/79/EZ za *in vitro* dijagnostiku	
Klasifikacija	Dodatak II, popis B
Smjer sukladnosti	Dodatak IV
Prijavljeno tijelo	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
EZ certifikat	CE 603082

Uredba 2017/746 za *in vitro* dijagnostičke uređaje	
Osnovni UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klasifikacija	Klasa C
Smjer sukladnosti	Prilog IX
Prijavljeno tijelo	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
EZ certifikat	Prilog IX, certifikat povelja I i III: IVDR 745236 R000 Prilog IX, certifikat povelje II: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care ovim izjavljuje da je gore navedeni proizvod sukladan sa sljedećim zakonskim aktima:

- Direktiva 98/79/EZ za *in vitro* dijagnostiku
- Uredba 2017/746 za *in vitro* dijagnostičke uređaje

Društvo Abbott Diabetes Care Ltd. zadržava sve prateće dokumente koji su dostupni za pregled na zahtjev. Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost zakonskog proizvođača, društva Abbott Diabetes Care Ltd. i potpisana je u njegovo ime.

— KRAJ DOKUMENTA —

EU prohlášení o shodě	
Název produktu (produktů)	Testovací proužky pro měření glykémie FreeStyle Precision Testovací proužky pro měření glykémie FreeStyle Optium Testovací proužky pro měření glykémie Optium Xido
Zákonný výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Velká Británie
SRN zákonného výrobce	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Nizozemsko
SRN autorizovaného zástupce	NL-AR-000012577
Začátek označení CE	19. září 2013
GMDN	62643

Zamýšlený účel
Testovací proužky pro měření glykémie FreeStyle Optium, FreeStyle Precision a Optium Xido jsou zdravotnické prostředky in vitro určené k automatizovanému kvantitativnímu měření glykémie ve vzorcích čerstvé plné kapilární krve ze špičky prstu za účelem monitorování hladin glukózy u osob s onemocněním diabetes mellitus.

Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES	
Klasifikace	Příloha II, List B
Postup posuzování shody	Příloha IV
Oznámený subjekt	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
ES certifikát	CE 603082

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* 2017/746	
Základní UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klasifikace	Třída C
Postup posuzování shody	Příloha IX
Oznámený subjekt	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
ES certifikát	Příloha IX, kapitola I a III certifikát: IVDR 745236 R000 Příloha IX, kapitola II certifikát: IVDR 773378 R000

Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že výše uvedený výrobek je v souladu s následujícími právními předpisy:

- 98/79/ES Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*
- 2017/746 Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána pod kontrolou společnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na vyžádání je k dispozici k nahlédnutí. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a podepsáno jménem zákonného výrobce, společnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

— KONEC DOKUMENTU —

EU-overensstemmelseserklæring	
Produktnavn(e)	FreeStyle Precision teststrimler til blodglukose FreeStyle Optium teststrimler til blodglukose Optium Xido teststrimler til blodglukose
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Den juridiske producents SRN	GB-MF-000029309
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Holland
Den autoriserede repræsentants SRN	NL-AR-000012577
Dato for første CE-mærkning	19. september 2013
GMDN	62643

Tilsigtet formål
FreeStyle Optium, FreeStyle Precision og Optium Xido teststrimler til blodglukose er medicinsk in vitro-udstyr beregnet til automatisk kvantitativ måling af glukose i friske kapillære fuldblodsprøver fra fingerspidsen til overvågning af glukoseniveauet hos personer med diabetes mellitus.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik	
Klassificering	Bilag II, liste B
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag IV
Bemyndiget organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Det bemyndigede organs identifikationsnr.	2797
EF-certifikat	CE 603082

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik	
Grundlæggende UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klassificering	Klasse C
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag IX
Bemyndiget organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Det bemyndigede organs identifikationsnr.	2797
EF-certifikat	Bilag IX, kapitel I og III – certifikat: IVDR 745236 R000 Bilag IX, kapitel II – certifikat: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care erklærer hermed, at ovennævnte produkter er i overensstemmelse med følgende lovgivningsmæssige retsakter:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

Al understøttende dokumentation opbevares og kontrolleres af Abbott Diabetes Care Ltd. og stilles til rådighed til gennemsyn efter anmodning. Denne erklæring er udstedt under eneansvar af og underskrevet på vegne af den juridiske producent, Abbott Diabetes Care Ltd.

— SLUT PÅ DOKUMENT —

EU-conformiteitsverklaring	
Productna(a)m(en)	FreeStyle Precision teststrips voor bloedglucose FreeStyle Optium teststrips voor bloedglucose Optium Xido teststrips voor bloedglucose
Wettelijke fabrikant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL VK
SRN van de wettelijke fabrikant	GB-MF-000029309
Gemachtigde vertegenwoordiger	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Nederland
SRN van de gemachtigde vertegenwoordiger	NL-AR-000012577
Eerste datum van CE-markering	19 september 2013
GMDN	62643

Beoogd doel
De FreeStyle Optium, FreeStyle Precision en Optium Xido teststrips voor bloedglucose zijn in vitro medische hulpmiddelen bedoeld voor de geautomatiseerde kwantitatieve meting van glucose in vers volbloed capillaire bloedmonsters uit de vingertop voor de monitoring van glucoseniveaus bij personen met diabetes mellitus.

Richtlijn 98/79/EC betreffende *in-vitro*diagnostiek	
Classificatie	Bijlage II, Lijst B
Conformiteitstraject	Bijlage IV
Aangemelde instantie	BSI Group The Netherlands B.V.
Identificatienr. van aangemelde instantie	2797
EC-certificaat	CE 603082

Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek	
Basic UDI-DI	5021791PGT0001HK
Classificatie	Klasse C
Conformiteitstraject	Bijlage IX
Aangemelde instantie	BSI Group The Netherlands B.V.
Identificatienr. van aangemelde instantie	2797
EC-certificaat	Bijlage IX, Hoofdstuk I & III certificaat: IVDR 745236 R000 Bijlage IX, Hoofdstuk II certificaat: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat het bovengenoemde product voldoet aan de volgende wettelijke besluiten:

- Richtlijn 98/79/EC voor *in-vitro*diagnostiek
- Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard onder beheer van Abbott Diabetes Care Ltd. en op verzoek ter inzage beschikbaar gesteld. Deze verklaring wordt afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van en ondertekend namens de wettelijke fabrikant, Abbott Diabetes Care Ltd.

— EINDE DOCUMENT —

EL-i vastavusdeklaratsioon	
Tootenimi (-nimed)	Vere glükoositaseme testribad FreeStyle Precision Vere glükoositaseme testribad FreeStyle Optium Vere glükoositaseme testribad Optium Xido
Seaduslik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ühendkuningriik
Seadusliku tootja SRN	GB-MF-000029309
Volitatud esindaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Holland
Volitatud esindaja SRN	NL-AR-000012577
CE-märgise esimene kuupäev	19. september 2013
GMDN	62643

Sihtotstarve
Vere glükoositaseme testribad FreeStyle Optium, FreeStyle Precision ja Optium Xido on in vitro meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud glükoositaseme automaatseks kvantitatiivseks mõõtmiseks sõrmeotsa kapillaarse täisvere proovist glükoositaseme jälgimise eesmärgil melliitdiabeediga inimestel.

***In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete direktiiv 98/79/EÜ**	
Klassifikatsioon	II lisa, loend B
Vastavuse alus	IV lisa
Teavitatud asutus	BSI Group The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse tunnuskood	2797
EÜ sertifikaat	CE 603082

***In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus 2017/746**	
Põhi-UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klassifikatsioon	Klass C
Vastavuse alus	IX lisa
Teavitatud asutus	BSI Group The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse tunnuskood	2797
EÜ sertifikaat	IX lisa I ja III peatüki kohane sertifikaat: IVDR 745236 R000 IX lisa II peatüki kohane sertifikaat: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care teatab siinkohal, et eespool nimetatud toode on vastavuses järgmiste õigusaktidega:

- 98/79/EÜ, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete direktiiv
- 2017/746, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus

Kõiki tõendavaid dokumente säilitatakse ettevõtte Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolli all ning need tehakse taotluse korral läbivaatamiseks kättesaadavaks. Käesolev deklaratsioon antakse välja seadusliku tootja, Abbott Diabetes Care Ltd., ainuvastutusel ja allkirjastatakse tema nimel.

— DOKUMENDI LÕPP —

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus	
Tuotteen nimi/nimet	FreeStyle Precision -verenglukoosin mittausliuskat FreeStyle Optium -verenglukoosin mittausliuskat Optium Xido -verenglukoosin mittausliuskat
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Iso-Britannia
Laillisen valmistajan SRN	GB-MF-000029309
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Alankomaat
Valtuutetun edustajan SRN	NL-AR-000012577
CE-merkinnän ensimmäinen päivämäärä	19.9.2013
GMDN-koodi	62643

Käyttötarkoitus
FreeStyle Optium-, FreeStyle Precision- ja Optium Xido -verenglukoosin mittausliuskat ovat in vitro -lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu glukoosin automatisoituun kvantitatiiviseen mittaukseen tuoreista sormenpään kapillaarikokoverinäytteistä glukoositasojen seurantaa varten diabetes mellitusta sairastavilla henkilöillä.

***In vitro* -diagnostiikkaa koskeva direktiivi 98/79/EY**	
Luokittelu	Liite II, luettelo B
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liite IV
Ilmoitettu laitos	BSI Group The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	2797
EY-todistus	CE 603082

***In vitro* -diagnostisista laitteista annettu asetus 2017/746**	
Yksilöllinen UDI-DI-tunnus	5021791PGT0001HK
Luokittelu	Luokka C
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liite IX
Ilmoitettu laitos	BSI Group The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	2797
EY-todistus	Liite IX, luku I & III todistus: IVDR 745236 R000 Liite IX, luku II Todistus: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että edellä mainittu tuote on seuraavien säädösten mukainen:

- 98/79/EY *In vitro* -diagnostiikkaa koskeva direktiivi
- 2017/746 *In vitro* -diagnostisia laitteita koskeva asetus

Kaikkia tuki asiakirjoja säilytetään Abbott Diabetes Care Ltd. -yhtiön hallinnassa, ja ne ovat pyynnöstä saatavina arviointia varten. Tämä vakuutus on annettu laillisen valmistajan, Abbott Diabetes Care Ltd:n, yksinomaisella vastuulla ja sen puolesta allekirjoitettuna.

— ASIAKIRJA LOPPUU TÄHÄN —

Déclaration de conformité UE	
Nom(s) du ou des produit(s)	Bandelettes de test de la glycémie FreeStyle Precision Bandelettes de test de la glycémie FreeStyle Optium Bandelettes de test de la glycémie Optium Xido
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Royaume-Uni
Numéro d'enregistrement unique du fabricant légal	GB-MF-000029309
Mandataire	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Pays-Bas
Numéro d'enregistrement unique du mandataire	NL-AR-000012577
Première date de marquage CE	19 septembre 2013
GMDN	62643

Usage prévu
Les bandelettes de test de la glycémie FreeStyle Optium, FreeStyle Precision et Optium Xido sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés au dosage quantitatif automatisé de la glycémie dans des échantillons de sang capillaire frais prélevés au bout du doigt pour la surveillance glycémique chez les personnes atteintes de diabète sucré.

Directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*	
Classification	Annexe II, Liste B
Parcours de conformité	Annexe IV
Organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.
N° d'identification de l'organisme notifié	2797
Certificat CE	CE 603082

Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*	
IUD-ID de base	5021791PGT0001HK
Classification	Classe C
Parcours de conformité	Annexe IX
Organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.
N° d'identification de l'organisme notifié	2797
Certificat CE	Annexe IX, chapitre I et III certificat : IVDR 745236 R000 Annexe IX, chapitre II certificat : IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que le produit susmentionné est conforme aux actes législatifs suivants :

- Directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Tous les documents justificatifs sont conservés sous le contrôle d'Abbott Diabetes Care Ltd. et disponibles pour consultation sur demande. La présente déclaration est émise sous la responsabilité exclusive et signée au nom du fabricant légal, Abbott Diabetes Care Ltd.

— FIN DU DOCUMENT —

EU-Konformitätserklärung	
Produktname(n)	FreeStyle Precision Blutzuckerteststreifen FreeStyle Optium Blutzuckerteststreifen Optium Xido Blutzuckerteststreifen
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Vereinigtes Königreich
SRN des verantwortlichen Herstellers	GB-MF-000029309
Bevollmächtigter Vertreter	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Niederlande
SRN des bevollmächtigten Vertreters	NL-AR-000012577
Erstmalige CE-Kennzeichnung	19. September 2013
GMDN	62643

Zweckbestimmung
Die FreeStyle Optium, FreeStyle Precision und Optium Xido Blutzuckerteststreifen sind In-vitro-Diagnostika, die für die automatisierte quantitative Messung von Blutzucker in frischen Kapillarvollblutproben aus der Fingerbeere zur Überwachung der Blutzuckerwerte bei Personen mit Diabetes mellitus vorgesehen sind.

***Richtlinie* 98/79/EG *über In-vitro*-Diagnostika**	
Risikoklasse	Anhang II, Liste B
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang IV
Benannte Stelle	BSI Group The Netherlands B.V.
Kenn-Nr. der benannten Stelle	2797
EG-Zertifikat	CE 603082

***Verordnung (EU)* 2017/746 *über In-vitro*-Diagnostika**	
Basis-UDI-DI	5021791PGT0001HK
Risikoklasse	Klasse C
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang IX
Benannte Stelle	BSI Group The Netherlands B.V.
Kenn-Nr. der benannten Stelle	2797
EG-Zertifikat	Anhang IX, Kapitel I und III Zertifikat: IVDR 745236 R000 Anhang IX, Kapitel II Zertifikat: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass das oben genannte Produkt mit den folgenden Rechtsakten übereinstimmt:

- Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika
- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika

Sämtliche Begleitunterlagen werden unter der Kontrolle von Abbott Diabetes Care Ltd. aufbewahrt und auf Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung gestellt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Abbott Diabetes Care Ltd. erstellt und im Namen des verantwortlichen Herstellers unterzeichnet.

— ENDE DES DOKUMENTS —

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	
Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	FreeStyle Precision ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος FreeStyle Optium ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος Optium Xido ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος
Νόμιμος κατασκευαστής	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL HB
SRN νόμιμου κατασκευαστή	GB-MF-000029309
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Ολλανδία
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου	NL-AR-000012577
Πρώτη ημερομηνία σήμανσης CE	19 Σεπτεμβρίου 2013
GMDN	62643

Προβλεπόμενος σκοπός
Οι ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος FreeStyle Optium, FreeStyle Precision και Optium Xido είναι in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την αυτοματοποιημένη ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης σε δείγματα φρέσκου τριχοειδικού αίματος από το δάκτυλο για την παρακολούθηση των επίπεδων γλυκόζης σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη.

Οδηγία για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* 98/79/ΕΚ	
Ταξινόμηση	Παράρτημα II, Λίστα B
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα IV
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Group The Netherlands B.V.
Αρ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (EC)	CE 603082

Κανονισμός περί συσκευών που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* 2017/746	
Βασικό UDI-DI	5021791PGT0001HK
Ταξινόμηση	Κατηγορία C
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα IX
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Group The Netherlands B.V.
Αρ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (EC)	Παράρτημα IX, Κεφάλαιο I & III Πιστοποιητικό: IVDR 745236 R000 Παράρτημα IX, Κεφάλαιο II Πιστοποιητικό: IVDR 773378 R000

Με την παρούσα η Abbott Diabetes Care δηλώνει ότι το προαναφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τις παρακάτω νομοθετικές πράξεις:

- Οδηγία για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* 98/79/ΕΚ
- Κανονισμός περί συσκευών που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* 2017/746

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται υπό τον έλεγχο της Abbott Diabetes Care Ltd. και μπορεί να καταστεί διαθέσιμο για έλεγχο κατόπιν αιτήματος. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του νόμιμου κατασκευαστή, Abbott Diabetes Care Ltd.

— ΤΕΛΟΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ —

EU megfelelőségi nyilatkozat	
A termék(ek) neve(i)	FreeStyle Precision vércukormérő tesztcsíkok FreeStyle Optium vércukormérő tesztcsíkok Optium Xido vércukormérő tesztcsíkok
Hivatalos gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
Hivatalos gyártó SRN-száma	GB-MF-000029309
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Hollandia
Meghatalmazott képviselő SRN-száma	NL-AR-000012577
A CE jelölés első dátuma	2013. szeptember 19.
GMDN	62643

Rendeltetés
A FreeStyle Optium, FreeStyle Precision és Optium Xido vércukormérő tesztcsíkok olyan in vitro orvostechnikai eszközök, amelyek a vércukorszint automatizált kvantitatív mérésére szolgálnak ujjbegyből vett friss teljes kapilláris vérmintában a diabétesz mellituszban szenvedő egyének vércukorszintjének nyomon követésére.

***In vitro* diagnosztikai irányelv (98/79/EK)**	
Besorolás	II. melléket, B lista
Megfelelőségi útvonal	IV. melléklet
Bejelentett szervezet	BSI Group The Netherlands B.V.
Bejelentett szervezet azonosítószáma	2797
EK-tanúsítvány	CE 603082

***In vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó 2017/746 rendelet**	
Alapvető UDI-DI	5021791PGT0001HK
Besorolás	C osztály
Megfelelőségi útvonal	IX. melléklet
Bejelentett szervezet	BSI Group The Netherlands B.V.
Bejelentett szervezet azonosítószáma	2797
EK-tanúsítvány	IX. melléklet, I. és III. fejezet tanúsítványa: IVDR 745236 R000 IX. melléket, II. fejezet tanúsítványa: IVDR 773378 R000

Az Abbott Diabetes Care kijelenti, hogy a fent említett termék megfelel az alábbi jogszabályoknak:

- 98/79/EK *in vitro* diagnosztikai irányelv
- *In vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó 2017/746 rendelet

A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentum az Abbott Diabetes Care Ltd. ellenőrzése alatt marad, és kérésre megtekinthető. Jelen nyilatkozat kiadása a hivatalos gyártó, az Abbott Diabetes Care Ltd. kizárólagos felelőssége mellett történik, és a gyártó nevében kerül aláírásra.

— DOKUMENTUM VÉGE —

Dearbhú Comhréireachta AE	
Ainm(neacha) Táirge	FreeStyle Precision Stiallacha Tástáil Glúcóis Fola FreeStyle Optium Stiallacha Tástáil Glúcóis Fola Optium Xido Stiallacha Tástáil Glúcóis Fola
Monaróir Dlíthiúil	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL RA
Monaróir Dlíthiúil SRN	GB-MF-000029309
Ionadaí Údaraithe	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp an Ísiltír
Ionadaí Údaraithe SRN	NL-AR-000012577
An Chéad Dáta Marcála CE	19 Meán Fómhair 2013
GMDN	62643

Cuspóir Beartaithe
I dtaca le FreeStyle Optium, FreeStyle Precision, agus Optium Xido Is feistí leighis in vitro iad Stiallacha Tástáil Glúcóis Fola atá ceaptha le haghaidh tomhas uathoibrithe cainníochtúil glúcóis i samplaí fola iomlán ribeach úr ó bharr na méar chun monatóireacht a dhéanamh ar leibhéil glúcóis i ndaoine aonair a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu.

***In Vitro* Treoir Diagnóiseacha 98/79/EC**	
Aicmiú	Iarscríbhinn II, Liosta B
Bealach Comhréireachta	Iarscríbhinn IV
Comhlacht a dtugtar Fógra	BSI Group The Netherlands B.V.
Uimhir Aitheantais an Chomhlachta a dtugtar Fógra	2797
Deimhniú CE	CE 603082

***In Vitro* Rialachán Feistí Diagnóiseacha 2017/746**	
SF-SFU Bunúsach	5021791PGT0001HK
Aicmiú	Aicme C
Bealach Comhréireachta	Iarscríbhinn IX
Comhlacht a dtugtar Fógra	BSI Group The Netherlands B.V.
Uimhir Aitheantais an Chomhlachta a dtugtar Fógra	2797
Deimhniú CE	Iarscríbhinn IX, CaibidilI & III Deimhniú: IVDR 745236 R000 Iarscríbhinn IX, CaibidilII Deimhniú: IVDR 773378 R000

Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil an táirge thuasluaite i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha seo a leanas:

- 98/79/EC *In Vitro* Treoir Diagnóiseacha
- 2017/746 *In Vitro* Rialachán Treoir Diagnóiseacha

Coinnítear gach doiciméad tacaíochta faoi rialú Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirtear ar fáil iad lena n-athbhreithniú arna iarraidh sin. Eisítear an dearbhú seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra dhlíthiúil, Abbott Diabetes Care Ltd, agus sínítear é thar ceann an mhonaróra dhlíthiúil.

— DEIREADH AN DOICIMÉAD —

Dichiarazione di conformità UE	
Nome/i del/i prodotto/i	Strisce reattive per la determinazione della glicemia FreeStyle Precision Strisce reattive per la determinazione della glicemia FreeStyle Optium Strisce reattive per la determinazione della glicemia Optium Xido
Fabbricante legale	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
SRN del fabbricante legale	GB-MF-000029309
Mandatario	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Paesi Bassi
SRN del mandatario	NL-AR-000012577
Data di inizio della marcatura CE	19 settembre 2013
GMDN	62643

Scopo previsto
Le strisce reattive per la determinazione della glicemia FreeStyle Optium, FreeStyle Precision e Optium Xido sono dispositivi medici in vitro destinati alla misurazione quantitativa automatizzata del glucosio in campioni di sangue capillare intero fresco prelevati dal polpastrello per monitorare i livelli di glucosio nei soggetti affetti da diabete mellito.

Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostica *in vitro*	
Classificazione	Allegato II, elenco B
Percorso di conformità	Allegato IV
Organismo notificato	BSI Group The Netherlands B.V.
N. di identificazione dell'organismo notificato	2797

Certificato CE	CE 603082
<u>Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*</u>	
UDI-DI di base	5021791PGT0001HK
Classificazione	Classe C
Percorso di conformità	Allegato IX
Organismo notificato	BSI Group The Netherlands B.V.
N. di identificazione dell'organismo notificato	2797
Certificato CE	Allegato IX, capitolo I e III Certificato: IVDR 745236 R000 Allegato IX, capitolo II Certificato: IVDR 773378 R000

Con la presente Abbott Diabetes Care dichiara che il prodotto summenzionato è conforme alle seguenti normative:

- Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*
- Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

Tutta la documentazione a supporto è conservata da Abbott Diabetes Care Ltd. ed è disponibile per la consultazione su richiesta. La presente dichiarazione è emessa sotto esclusiva responsabilità del fabbricante legale, Abbott Diabetes Care Ltd e firmata a nome dello stesso.

— FINE DEL DOCUMENTO —

ES atbilstības deklarācija	
Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	FreeStyle Precision teststrēmeles glikozes līmeņa noteikšanai asinīs FreeStyle Optium teststrēmeles glikozes līmeņa noteikšanai asinīs Optium Xido teststrēmeles glikozes līmeņa noteikšanai asinīs
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
Likumīgā ražotāja VRN	GB-MF-000029309
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Nīderlande
Pilnvarotā pārstāvja VRN	NL-AR-000012577
Pirmais CE marķējuma piešķiršanas datums	2013. gada 19. septembris
GMDN	62643

Paredzētais nolūks
FreeStyle Optium, FreeStyle Precision, un Optium Xido teststrēmeles glikozes līmeņa noteikšanai asinīs ir in vitro medicīniskas ierīces, kas paredzētas glikozes līmeņa automatizētai kvantitatīvai mērīšanai svaigu kapilāru pilnasiņu paraugos no pirksta glikozes līmeņa kontrolei pacientiem ar cukura diabētu.

***In vitro* diagnostikas ierīču direktīva 98/79/EK**	
Klasifikācija	II pielikums, B saraksts
Atbilstības ceļš	IV pielikums
Pilnvarotā iestāde	BSI Group The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr.	2797
EK sertifikāts	CE 603082

***In vitro* diagnostikas ierīču regula 2017/746**	
Pamata UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klasifikācija	C klase
Atbilstības ceļš	IX pielikums
Pilnvarotā iestāde	BSI Group The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr.	2797
EK sertifikāts	IX pielikums, I un III nodaļa, sertifikāts: IVDR 745236 R000 IX pielikums, II nodaļa, sertifikāts: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care ar šo paziņo, ka iepriekš minētais izstrādājums atbilst tālāk norādītajiem tiesību aktiem.

- 98/79/EK *in vitro* diagnostikas ierīču direktīva
- 2017/746 *in vitro* diagnostikas ierīču regula

Visa apstiprinošā dokumentācija paliek Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolē un tiek uzrādīta izskatīšanai pēc pieprasījuma. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz likumīgā ražotāja Abbott Diabetes Care Ltd. atbildību un ir parakstīta tā vārdā.

— DOKUMENTA BEIGAS —

ES atitikties deklaracija	
Gaminio pavadinimas (-ai)	„FreeStyle Precision“ kraujo gliukozės tyrimo juostelės „FreeStyle Optium“ kraujo gliukozės tyrimo juostelės „Optium Xido“ kraujo gliukozės tyrimo juostelės
Teisinis gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL JK
Teisinio gamintojo SRN	GB-MF-000029309
Įgaliotasis atstovas	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Nyderlandai
Įgaliotojo atstovo SRN	NL-AR-000012577
Pirmoji CE ženklo suteikimo data	2013 m. rugsėjo 19 d.
GMDN kodas	62643

Paskirtis
„FreeStyle Optium“, „FreeStyle Precision“ ir „Optium Xido“ kraujo gliukozės tyrimo juostelės yra in vitro medicinos prietaisai, skirti automatizuotam kiekybiniam gliukozės matavimui šviežio viso kapiliarinio kraujo mėginiuose, paimtuose iš pirštο galiuko, norint stebėti gliukozės kiekį cukriniu diabetu sergantiems asmenims.

Diagnostikos *in vitro* direktyva 98/79/EB	
Klasifikacija	II priedas, B sąrašas
Atitikties procedūra	IV priedas
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.	2797
EB pažymėjimas	CE 603082

Diagnostikos *in vitro* prietaisų reglamentas 2017/746	
Pagrindinis UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klasifikacija	C klasė
Atitikties procedūra	IX priedas
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.	2797
EB pažymėjimas	IX priedas, I ir III pažymėjimo skyriai: IVDR 745236 R000 IX priedas, II pažymėjimo skyrius: IVDR 773378 R000

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau minėtas gaminys atitinka toliau nurodytą (-us) teisės aktą (-us):

- 98/79/EB *Diagnostikos in vitro* direktyva
- 2017/746 *Diagnostikos in vitro* prietaisų reglamentas

„Abbott Diabetes Care Ltd.“ saugo visus patvirtinamuosius dokumentus ir, gavusi prašymą, gali juos pateikti peržiūrai. Už šią deklaraciją atsako ir ją pasirašo teisinis gamintojas „Abbott Diabetes Care Ltd.“.

— DOKUMENTO PABAIGA —

Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE	
Isem/ismijiet tal-Prodott	FreeStyle Precision Strixxi għall-Ittestjar tal-Glukożju fid-Demm FreeStyle Optium Strixxi għall-Ittestjar tal-Glukożju fid-Demm Optium Xido Strixxi għall-Ittestjar tal-Glukożju fid-Demm
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ir-Renju Unit
Manifattur Legali SRN	GB-MF-000029309
Rappreżentant Awtorizzat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp In-Netherlands
Rappreżentant Awtorizzat SRN	NL-AR-000012577
L-Ewwel Data tal-Marka CE	19 ta' Settembru 2013
GMDN	62643

Għan Maħsub
L-Istrixxi għall-Ittestjar tal-Glukożju fid-Demm FreeStyle Optium, FreeStyle Precision, u Optium Xido huma apparati mediċi in vitro maħsubin għall-kejl kwantitattiv awtomatizzat tal-glukożju f'kampjuni ta' demm sħiħ tal-kapillari frisk mill-ponta tas-saba' għall-monitoraġġ tal-livelli tal-glukożju f'individwi bid-diabetes mellitus.

Direttiva 98/79/KE dwar id-Dijanjostika *In Vitro*	
Klassifikazzjoni	Anness II, Lista B
Rotta ta' Konformità	Anness IV
Korp Innotifikat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Innotifikat	2797
Ċertifikat KE	CE 603082

Regolament 2017/746 dwar Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro*	
UDI-DI Bażiku	5021791PGT0001HK
Klassifikazzjoni	Klassi C
Rotta ta' Konformità	Anness IX
Korp Innotifikat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Innotifikat	2797
Ċertifikat KE	Anness IX, Kapitolu I u III Ċertifikat: IVDR 745236 R000 Anness IX, Kapitolu II Ċertifikat: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care Ltd. b'dan jiddikjaraw li l-prodotti msemmija hawn fuq huma konformi mal-atti leġiżlattivi li ġejjin:

- Direttiva 98/79/KE dwar id-Dijanjostika *In Vitro*
- Regolament 2017/746 dwar Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro*

Id-dokumentazzjoni ta' sostenn kollha tinżamm taħt il-kontroll ta' Abbott Diabetes Care Ltd. u hija disponibbli għal reviżjoni fuq talba. Din id-dikjarazzjoni qed tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika ta', u ffirmata f'isem il-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd.

— TMIEM TAD-DOKUMENT —

Deklaracja zgodności UE	
Nazwy produktów	Paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi FreeStyle Precision Paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi FreeStyle Optium Paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi Optium Xido
Producent prawny	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta prawnego	GB-MF-000029309
Autoryzowany Przedstawiciel	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Niderlandy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela	NL-AR-000012577
Pierwsza data otrzymania znaku CE	19 września 2013 r.
GMDN	62643

Przeznaczenie
Paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi FreeStyle Optium, FreeStyle Precision i Optium Xido to wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do automatycznego ilościowego pomiaru glukozy w próbkach świeżej krwi pełnej włośniczkowej pobranej z opuszki palca na potrzeby monitorowania stężenia glukozy u osób z cukrzycą.

Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*	
Klasyfikacja	Załącznik II, lista B
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik IV
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat WE	CE 603082

Rozporządzenie 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*	
Kod Basic UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klasyfikacja	Klasa C
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik IX
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat WE	Załącznik IX, Rozdział I i III, Certyfikat: IVDR 745236 R000 Załącznik IX, Rozdział II, Certyfikat: IVDR 773378 R000

Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z następującymi aktami prawnymi:

- Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*
- Rozporządzenie 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana pod kontrolą firmy Abbott Diabetes Care Ltd. i udostępniana do wglądu na żądanie. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność i podpisana w imieniu producenta prawnego, firmy Abbott Diabetes Care Ltd.

— KONIEC DOKUMENTU —

Declaração de conformidade UE	
Nome do(s) produto(s)	Tiras de teste de glicemia FreeStyle Precision Tiras de teste de glicemia FreeStyle Optimum Tiras de teste de glicemia Optimum Xido
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
SRN do Fabricante legal	GB-MF-000029309
Representante Autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Países Baixos
SRN do Representante autorizado	NL-AR-000012577
Primeira data da marcação CE	19 de setembro de 2013
GMDN (Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos)	62643

Finalidade prevista
As Tiras de teste de glicemia FreeStyle Optium, FreeStyle Precision e Optium Xido são dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados à medição quantitativa automatizada da glicose em amostras de sangue capilar total fresco da ponta do dedo para a monitorização dos níveis de glicose em indivíduos com diabetes mellitus.

Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*	
Classificação	Anexo II, Lista B
Via de conformidade	Anexo IV
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º de identificação do organismo notificado	2797
Certificado CE	CE 603082

Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*	
UDI-DI básico	5021791PGT0001HK
Classificação	Classe C
Via de conformidade	Anexo IX
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º de identificação do organismo notificado	2797
Certificado CE	Anexo IX, Capítulo I e III Certificado: IVDR 745236 R000 Anexo IX, Capítulo II Certificado: IVDR 773378 R000

A Abbott Diabetes Care declara que o produto acima mencionado está em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
- Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Toda a documentação comprovativa encontra-se na posse da Abbott Diabetes Care Ltd. e está disponível para análise mediante pedido. A presente declaração foi emitida sob a exclusiva responsabilidade e assinada em nome do fabricante legal, a Abbott Diabetes Care Ltd.

— FIM DO DOCUMENTO —

Declarație de conformitate UE	
Denumirea produsului	Lamele pentru testarea glicemiei FreeStyle Precision Lamele pentru testarea glicemiei FreeStyle Optium Lamele pentru testarea glicemiei Optium Xido
Producătorul legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Producătorul legal SRN	GB-MF-000029309
Reprezentantul autorizat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Țările de Jos
Reprezentantul autorizat SRN	NL-AR-000012577
Prima dată a marcajului CE	19 septembrie 2013
GMDN	62643

Scopul prevăzut
Lamelele pentru testarea glicemiei FreeStyle Optium, FreeStyle Precision și Optium Xido sunt dispozitive medicale in vitro destinate măsurătorii cantitative automatizate a glucozei în sângele capilar integral proaspăt din vârful degetului și în probele de sânge venos pentru monitorizarea nivelul glicemiei în cazul persoanelor cu diabet zaharat.

Directiva 98/79/CE privind Diagnosticul *in vitro*	
Clasificare	Anexa II, Lista B
Traseul de conformitate	Anexa IV
Organismul notificat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nr. de identificare al organismului notificat	2797
Certificat CE	CE 603082

Regulamentul 2017/746 privind Diagnosticul *in vitro*	
UDI-DI de bază	5021791PGT0001HK
Clasificare	Clasa C
Traseul de conformitate	Anexa IX
Organismul notificat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nr. de identificare al organismului notificat	2797
Certificat CE	Anexa IX, Capitolul I și III Certificat: IVDR 745236 R000 Anexa IX, Capitolul II Certificat: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care declară, prin prezentul, că produsul menționat mai sus este în conformitate cu următoarele documente legislative:

- Directiva 98/79/CE privind Diagnosticul *in vitro*
- Regulamentul 2017/746 privind Diagnosticul *in vitro*

Toate documentele justificative sunt păstrate sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd. și sunt puse la dispoziție pentru analiză, la cerere. Prezenta declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului legal și este semnată în numele acestuia, Abbott Diabetes Care Ltd.

— SFÂRȘITUL DOCUMENTULUI —

EÚ vyhlásenie o zhode	
Názov produktu	Testovacie prúžky na meranie glykémie FreeStyle Precision Testovacie prúžky na meranie glykémie FreeStyle Optium Testovacie prúžky na meranie glykémie Optium Xido
Zákonný výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo
SRN zákonného výrobcu	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Holandsko
SRN autorizovaného zástupcu	NL-AR-000012577
Začiatok označenia CE	19. septembra 2013
GMDN	62643

Účel určenia
Testovacie prúžky na meranie glykémie FreeStyle Optium, FreeStyle Precision a Optium Xido sú zdravotnícke pomôcky in vitro určené na automatizované kvantitatívne meranie glukózy vo vzorkách čerstvej plnej kapilárnej krvi z vpichu do prsta na monitorovanie hladiny glykémie u osôb s ochorením diabetes mellitus.

Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*	
Klasifikácia	Príloha II, zoznam B
Spôsob preukazovania zhody	Príloha IV
Notifikovaná osoba	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	2797
ES certifikát	CE 603082

Nariadenie 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*	
Základný UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klasifikácia	Trieda C
Spôsob preukazovania zhody	Príloha IX
Notifikovaná osoba	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	2797
ES certifikát	Príloha IX, kapitola I a III certifikát: IVDR 745236 R000 Príloha IX, kapitola II certifikát: IVDR 773378 R000

Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt je v súlade s nasledujúcimi právnymi predpismi:

- Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*
- Nariadenie 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

Všetka podporná dokumentácia sa uchováva pod správou spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požiadanie sa sprístupní na nahliadnutie. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť a je podpísané v mene zákonného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

— KONIEC DOKUMENTU —

Izjava o skladnosti EU	
Ime/imena izdelkov	Lističi za testiranje glukoze v krvi FreeStyle Precision Lističi za testiranje glukoze v krvi FreeStyle Optimum Lističi za testiranje glukoze v krvi Optimum Xido
Pravni proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Združeno kraljestvo
Enotna registrska številka (SRN) pravnega proizvajalca	GB-MF-000029309
Pooblaščeni zastopnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Nizozemska
Enotna registrska številka (SRN) pooblaščenega zastopnika	NL-AR-000012577
Prvi datum oznake CE	19. september 2013
GMDN	62643

Predvideni namen
Lističi za testiranje glukoze v krvi FreeStyle Optium, FreeStyle Precision in Optium Xido so in vitro medicinski pripomočki, namenjeni za avtomatizirano kvantitativno merjenje glukoze v vzorcih sveže polne kapilarne krvi, odvzetih iz konice prsta, za spremljanje ravni glukoze pri posameznikih s sladkorno boleznijo.

Direktiva 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	
Klasifikacija	Priloga II, seznam B
Pot skladnosti	Priloga IV
Priglašeni organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska št. priglašenega organa	2797
Certifikat CE	CE 603082

Uredba 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	
Osnovni UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klasifikacija	Razred C
Pot skladnosti	Priloga IX
Priglašeni organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska št. priglašenega organa	2797
Certifikat CE	Priloga IX, poglavji I in III Certifikat: IVDR 745236 R000 Priloga IX, poglavje II Certifikat: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care izjavlja, da je zgoraj omenjeni izdelek v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Direktiva 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih
- Uredba 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Vso spremno dokumentacijo hrani podjetje Abbott Diabetes Care Ltd. in je na zahtevo na voljo za pregled. Ta izjava je izdana pod izključno odgovornostjo in podpisana v imenu pravnega proizvajalca, podjetja Abbott Diabetes Care Ltd.

— KONEC DOKUMENTA —

Declaración de conformidad de la UE	
Nombre(s) del producto	Tiras reactivas de glucosa en sangre FreeStyle Precision Tiras reactivas de glucosa en sangre FreeStyle Optium Tiras reactivas de glucosa en sangre Optium Xido
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
SRN del fabricante legal	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Países Bajos
SRN del representante autorizado	NL-AR-000012577
Primera fecha del marcado CE	19 de septiembre de 2013
GMDN	62643

Finalidad prevista
Las tiras reactivas de glucosa en sangre FreeStyle Optium, FreeStyle Precision y Optium Xido son productos sanitarios para diagnóstico in vitro previstos para la medición cuantitativa automática de la glucosa en muestras de sangre capilar fresca procedente de punción digital para el control de los niveles de glucosa en personas con diabetes mellitus.

Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*	
Clasificación	Anexo II, lista B
Ruta de conformidad	Anexo IV
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º del organismo notificado	2797
Certificado CE	CE 603082

Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*	
UDI-DI básico	5021791PGT0001HK
Clasificación	Clase C
Rutade conformidad	Anexo IX
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º del organismo notificado	2797
Certificado CE	Anexo IX, capítulo I y III, certificado: IVDR 745236 R000 Anexo IX, capítulo II, certificado: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care por la presente declara que el producto mencionado anteriormente ecumplecon los siguientes actos legislativos:

- Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
- Reglamento 2017/746 sobre ***los*** productos ***sanitarios*** para diagnóstico *in vitro*

Todos los documentos acreditativos permanecen bajo el control de Abbott Diabetes Care Ltd. y se encuentran disponibles para examinarlos mediante previa solicitud. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad única del fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd. y se firma en su nombre

— FIN DEL DOCUMENTO —

EU-försäkran om överensstämmelse	
Produktens namn	FreeStyle Precision blodglukoseteststickor FreeStyle Optium blodglukoseteststickor Optium Xido blodglukoseteststickor
Juridiskt ansvarig tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
SRN för juridiskt ansvarig tillverkare	GB-MF-000029309
Auktoriserad representant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp Nederländerna
SRN för auktoriserad representant	NL-AR-000012577
Första datum för CE-märkning	19 september 2013
GMDN	62643

Avsett ändamål
Blodglukoseteststickorna FreeStyle Optium, FreeStyle Precision och Optium Xido är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, avsedda för automatiserad, kvantitativ mätning av glukosnivåer i färska kapillära blodprov från fingertoppen. Syftet är övervakning av glukosnivåer hos individer med diabetes mellitus.

Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik	
Klassificering	Bilaga II, lista B
Väg till överensstämmelse	Bilaga IV
Anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Anmält organs identifieringsnummer	2797
EU-certifikat	CE 603082

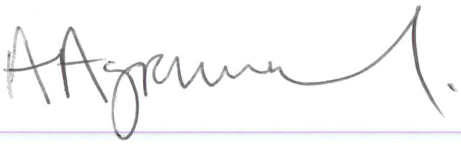
Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik	
Grundläggande UDI-DI	5021791PGT0001HK
Klassificering	Klass C
Väg till överensstämmelse	Bilaga IX
Anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Anmält organs identifieringsnummer	2797
EU-certifikat	Certifikat enligt bilaga IX, avsnitt I och III: IVDR 745236 R000 Certifikat enligt bilaga IX, avsnitt II: IVDR 773378 R000

Abbott Diabetes Care försäkrar härmed att den ovan nämnda produkten uppfyller kraven i följande lagstiftningsakter:

- Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik
- Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

All stödjande dokumentation förvaras under kontroll av Abbott Diabetes Care Ltd. och finns tillgänglig för granskning på begäran. Denna försäkran har utfärdats och undertecknats med fullt ansvar av den juridiskt ansvariga tillverkaren Abbott Diabetes Care Ltd.

— DOKUMENT SLUT —

Signature/ Подпис/ Potpis/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Aláírás/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift:	
Name/ Име/ Ime i prezime/ Jméno/ Navn/ Naam/ Nimi/ Nimi/ Nom/ Name/ Όνομα/ Név/ Ainm/ Nome/ Vārds, uzvārds/ Vardas ir pavardė/ Isem/ Imię i nazwisko/ Nome/ Nume/ Meno/ Ime/ Nombre/ Namn:	Amit Agrawal
Position/ Длъжност/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävänimike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Pożizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Položaj/ Cargo/ Befattning:	Regulatory Affairs Director, EMEA
Place/ Място/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Locație/ Miesto/ Kraj/ Lugar/ Ort:	Witney, UK
Date/ Дата/ Datum/ Datum/ Dato/ Datum/ Kuupäev/ Päivämäärä/ Date/ Datum/ Ημερομηνία/ Dátum/ Dáta/ Data/ Datums/ Data/ Data/ Data/ Data/ Dată/ Dátum/ Datum/ Fecha/ Datum:	9th October 2023