Abbott Diabetes Care

EU Declaration of Conformity	
Product Name(s)	FreeStyle Precision Blood β-Ketone Test Strips FreeStyle Optium Blood β-Ketone Test Strips (FreeStyle Optium β-Ketone Blood β-Ketone Test Strips) Optium Xido Blood β-Ketone 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	09 May 2006
GMDN	62643

Intended Purpose
The FreeStyle Precision Blood β-Ketone Test Strips, FreeStyle Optium Blood β-Ketone Test Strips, and Optium Xido β-Ketone Test Strips are in vitro medical devices intended for the automated quantitative measurement of β hydroxybutyrate in fresh whole capillary blood from the fingertip or venous blood for the monitoring of ketone in individuals with diabetes mellitus and ketosis including diabetic ketoacidosis (DKA).

***In Vitro* Diagnostic Directive 98/79/EC**	
Classification	IVD Self-Testing
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 β-кетони в кръвта FreeStyle Precision Тестови лентички за β-кетони в кръвта FreeStyle Optium Тестови лентички за β-кетони в кръвта FreeStyle Optium β-Ketone Тестови лентички за β-кетони в кръвта 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“	9 май 2006 г.
GMDN	62643

Предназначение
Тестовите лентички за β-кетони в кръвта FreeStyle Precision, тестовите лентички за β-кетони в кръвта FreeStyle Optium и тестовите лентички за β-кетони в кръвта Optium Xido представляват in vitro медицински изделия, предназначени за автоматично количествено измерване на хидроксибутират в прясна цяла капилярна кръв от върха на пръста или венозна кръв за проследяване на кетоните при лица със захарен диабет и кетоза, включително диабетна кетоацидоза (DKA).

Директива 98/79/ЕО относно *in vitro* диагностиката	
Класификация	Самотестване чрез in vitro диагностика
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 β-ketonau krvi FreeStyle Precision Test-trake za mjerenje β-ketona u krvi FreeStyle Optium (Test-trake za mjerenje β-ketona u krvi FreeStyle Optium) Test-trake za mjerenje β-ketona 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	9. svibanj 2006.
GMDN	62643

Namjena
Test trake za mjerenje β-ketona u krvi FreeStyle Precision, test trake za mjerenje β-ketona u krvi FreeStyle Optium i test trake za mjerenje β-ketona u krvi Optium Xido su in vitro medicinski proizvodi namijenjeni automatiziranom kvantitativnom β hidroksibutirata u svježoj punoj kapilarnoj krvi iz vrha prsta te praćenju ketona u osoba sa šećernom bolešću i ketoze uključujući dijabetičku ketoacidozu (DKA).

Direktiva 98/79/EZ za *in vitro* dijagnostiku	
Klasifikacija	In vitro dijagnostičko samostalno mjerenje
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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

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 β ketolátek v krvi FreeStyle Precision Testovací proužky pro měření β ketolátek v krvi FreeStyle Optium (Testovací proužky β ketolátek pro měření β ketolátek v krvi FreeStyle Precision) Testovací proužky pro měření β ketolátek v krvi 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	9. května 2006
GMDN	62643

Zamýšlený účel
Testovací proužky pro měření β ketolátek v krvi FreeStyle Precision, testovací proužky pro měření β ketolátek v krvi FreeStyle Optium a testovací proužky pro měření β ketolátek v krvi Optium Xido jsou zdravotnické prostředky in vitro určené k automatizovanému kvantitativnímu měření β hydroxybutyrátu v čerstvé plné kapilární krvi ze špičky prstu nebo v žilní krvi za účelem monitorování ketolátek u osob s onemocněním diabetes mellitus a ketózou, včetně diabetické ketoacidózy (DKA).

Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* 98/79/ES	
Klasifikace	Sebetestování IVD
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 β-keton i blod FreeStyle Optium teststrimler til β-keton i blod (FreeStyle Optium β-keton teststrimler til β-keton i blod) Optium Xido teststrimler til β-keton i blod
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	9. maj 2006
GMDN	62643

Tilsigtet formål
FreeStyle Precision teststrimler til β-keton i blod, FreeStyle Optium teststrimler til β-keton i blod og Optium Xido teststrimler til β-keton er medicinsk in vitro-udstyr beregnet til automatisk kvantitativ måling af β-hydroxybutyrat i friskt kapillært fuldblod fra fingerspidsen eller venøst blod til overvågning af keton hos personer med diabetes mellitus og ketose, herunder diabetisk ketoacidose (DKA).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik	
Klassificering	IVD-selvtest
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 bloed β-ketonenteststrips FreeStyle Optium bloed β-ketonenteststrips (FreeStyle Optium β-ketonen bloed β-ketonenteststrips) Optium Xido bloed β-ketonenteststrips
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	9 mei 2006
GMDN	62643

Beoogd doel
De FreeStyle Precision bloed β-ketonenteststrips, FreeStyle Optium bloed β-ketonenteststrips en de Optium Xido bloed β-ketonenteststrips zijn in vitro medische hulpmiddelen bedoeld voor de geautomatiseerde kwantitatieve meting van β-hydroxybutyraat in vers capillair volbloed uit de vingertop of veneus bloed voor de monitoring van ketonen bij personen met diabetes mellitus en ketose, met inbegrip van diabetische ketoacidose (DKA).

Richtlijn 98/79/EC betreffende *in-vitro*diagnostiek	
Classificatie	IVD zelftesten
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 β-ketoonide testribad FreeStyle Precision Vere β-ketoonide testribad FreeStyle Optium (Vere β-ketoonide testribad FreeStyle Optium β-Ketone) Vere β-ketoonide 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	9. mai 2006
GMDN	62643

Sihtotstarve
Vere β-ketoonide testribad FreeStyle Precision, vere β-ketoonide testribad FreeStyle Optium ja β-ketoonide testribad Optium Xido on in vitro meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud β-hüdroksübutüraadi automaatseks kvantitatiivseks mõõtmiseks sõrmeotsa või veeni värske kapillaarse täisvere proovist ketoonitaseme jälgimise eesmärgil melliitdiabeedi ja ketoosiga, sh diabeetiline ketoatsidoos (DKA) inimestel.

***In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete direktiiv 98/79/EÜ**	
Klassifikatsioon	IVD enesetestimine
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 -veren β-ketoaineen mittausliuskat FreeStyle Optium -veren β-ketoaineen mittausliuskat (FreeStyle Optium -veren β-ketoaineen mittausliuskat) Optium Xido -veren β-ketoaineen 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	9.5.2006
GMDN	62643

Käyttötarkoitus
FreeStyle Precision -veren β-ketoaineen mittausliuskat, FreeStyle Optium -veren β-ketoaineen mittausliuskat ja Optium Xido -β-ketoaineen mittausliuskat ovat in vitro -lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu β-hydroksibutyraatin automatisoituun kvantitatiiviseen mittaukseen tuoreesta sormenpäästä tai laskimoverestä otetusta kapillaariverestä ketoaineiden seurantaa varten henkilöillä, joilla on diabetes mellitus ja ketoosi, mukaan lukien diabeettinen ketoasidoosi (DKA).

***In vitro* -diagnostiikkaa koskeva direktiivi 98/79/EY**	
Luokittelu	IVD-itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 cétonémie FreeStyle Precision Bandelettes de test de la cétonémie FreeStyle Optium (Bandelettes de test de la cétonémie FreeStyle Optium) Bandelettes de test de la cétonémie 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	9 mai 2006
GMDN	62643

Usage prévu
Les bandelettes de test de la cétonémie FreeStyle Precision, les bandelettes de test de la cétonémie FreeStyle Optium et les bandelettes de test de la cétonémie Optium Xido sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés au dosage quantitatif automatisé du β hydroxybutyrate dans le sang capillaire total frais prélevé au bout du doigt ou dans le sang veineux total pour la surveillance de la cétonémie chez les personnes atteintes de diabète sucré et de cétose, y compris l'acidocétose diabétique (ACD).

Directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*	
Classification	Autosurveillance DMDIV
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*	
UDI-DI de base	5021791PKT0001K7
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 773376 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 ß-Blutketonteststreifen FreeStyle Optium ß-Blutketonteststreifen (FreeStyle Optium ß-Keton-ß-Blutketonteststreifen) Optium Xido ß-Blutketonteststreifen
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	09. Mai 2006
GMDN	62643

Zweckbestimmung
Die FreeStyle Precision ß-Blutketon-Teststreifen, FreeStyle Optium ß-Blutketon-Teststreifen und Optium Xido ß-Keton-Teststreifen sind In-vitro-Diagnostika, die für die automatisierte quantitative Messung von ß-Hydroxybutyrat in frischem kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere oder venösem Vollblut zur Überwachung der Ketonwerte bei Personen mit Diabetes mellitus und Ketose, einschließlich diabetischer Ketoazidose (DKA), vorgesehen sind.

Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika	
Risikoklasse	IVD-Selbsttests
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 β-κετόνης αίματος FreeStyle Optium ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος (FreeStyle Optium β-κετόνη αίματος ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος) Optium Xido ταινίες μέτρησης β-κετόνης 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	09 Μαΐου 2006
GMDN	62643

Προβλεπόμενος σκοπός
Οι ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος FreeStyle Precision, οι ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος FreeStyle Optium και οι ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος Optium Xido είναι in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την αυτοματοποιημένη ποσοτική μέτρηση του β-υδροξυβουτυρικού οξέος σε δείγματα φρέσκου ολικού τριχοειδικού αίματος από το δάκτυλο ή φλεβικού αίματος για την παρακολούθηση της κετόνης σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και κέτωση, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοοξέωσης (ΔΚΟ).

Οδηγία για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* 98/79/ΕΚ	
Ταξινόμηση	IVD αυτοέλεγχος
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 vér β-keton tesztcsíkok FreeStyle Optium vér β-keton tesztcsíkok (FreeStyle Optium β-keton vér β-keton tesztcsíkok) Optium Xido vér β-keton 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	2006. május 9.
GMDN	62643

Rendeltetés
A FreeStyle Precision vér β-keton tesztcsíkok, a FreeStyle Optium vér β-keton tesztcsíkok és az Optium Xido β-keton tesztcsíkok olyan in vitro orvostechnikai eszközök, amelyek a β-hidroxibutirát automatizált kvantitatív mérésére szolgálnak ujjbegyből vett friss teljes kapillárisvérben vagy vénás vérben a ketonszint nyomon követésére diabétesz mellituszban és ketózisban szenvedő egyéneknél, beleértve a diabéteszes ketoacidózist (DKA).

***In vitro* diagnosztikai irányelv (98/79/EK)**	
Besorolás	IVD önvizsgálat
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 Tástála β-Céatóin Fola FreeStyle Optium Stiallacha Tástála β-Céatóin Fola (FreeStyle Optium Stiallacha Tástála β-Céatóin Fola β-Céatóin) Optium Xido Stiallacha Tástála β-Céatóin 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	09 Bealtaine 2006
GMDN	62643

Cuspóir Beartaithe
Is feistí leighis in vitro iad na FreeStyle Precision Stiallacha Tástála β-Céatóin Fola, FreeStyle Optium Stiallacha Tástála β-Céatóin Fola, and Optium Xido Stiallacha Tástála β-Céatóin Fola atá ceaptha le haghaidh tomhas uathoibrithe cainníochtúil β hydroxybutyrate san fhuil iomlán ribeach úr ó bharr an mhéar nó san fhuil venous chun monatóireacht a dhéanamh ar céatóin i ndaoine aonair a bhfuil diaibéiteas mellitus agus ceatóis orthu lena n-áirítear cetoacidosis diaibéitis (DKA).

***In Vitro* Treoir Diagnóiseacha 98/79/EC**	
Aicmiú	Féintástáil IVD
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	5021791PKT0001K7
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, Caibidil I & III Deimhniú: IVDR 745236 R000 Iarscríbhinn IX, Caibidil II Deimhniú: IVDR 773376 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 il test del β-chetone nel sangue FreeStyle Precision Strisce reattive per il test del β-chetone nel sangue FreeStyle Optium (Strisce reattive per il test del β-chetone nel sangue FreeStyle Optium) Strisce reattive per il test del β-chetone nel sangue 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	09 maggio 2006
GMDN	62643

Scopo previsto
Le strisce reattive per il test del β-chetone nel sangue FreeStyle Precision, FreeStyle Optium e Optium Xido sono dispositivi medici in vitro destinati alla misurazione quantitativa automatizzata di beta-idrossibutirrato nel sangue capillare intero fresco prelevato dal polpastrello o nel sangue venoso per monitorare i chetoni nei soggetti affetti da diabete mellito e chetosi, compresa la chetoacidosi diabetica (DKA).

Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*	
Classificazione	Autocontrollo IVD
Percorso di conformità	Allegato IV
Organismo notificato	BSI Group The Netherlands B.V.
N. di identificazione dell'organismo notificato	2797
Certificato CE	CE 603082

Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*	
UDI-DI di base	5021791PKT0001K7
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 773376 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 β ketonu noteikšanai asinīs FreeStyle Optium teststrēmeles β ketonu noteikšanai asinīs (FreeStyle Optium β-Ketone teststrēmeles β ketonu noteikšanai asinīs) Optium Xido teststrēmeles β ketonu 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	2006. gada 9. maijs
GMDN	62643

Paredzētais nolūks
FreeStyle Precision teststrēmeles β ketonu noteikšanai asinīs, FreeStyle Optium teststrēmeles β ketonu noteikšanai asinīs un Optium Xido teststrēmeles β ketonu noteikšanai asinīs ir in vitro medicīniskas ierīces, kas paredzētas β hidroksisviestskābes automatizētai kvantitatīvai mērīšanai svaigās kapilāru pilnasinīs no pirksta vai venozās asinīs ketonu līmeņa kontrolei cilvēkiem cukura diabētu un ketozi, tai skaitā diabētisko ketoacidozi (DKA).

***In vitro* diagnostikas ierīču direktīva 98/79/EK**	
Klasifikācija	IVD paškontrolei
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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“ β ketonų kiekio kraujyje tyrimo juostelės „FreeStyle Optium“ β ketonų kiekio kraujyje tyrimo juostelės („FreeStyle Optium“ β ketonų kiekio kraujyje tyrimo juostelės) „Optium Xido“ β ketonų kiekio kraujyje 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	2006 m. gegužės 9 d.
GMDN	62643

Paskirtis
„FreeStyle Precision“ β ketonų kiekio kraujyje tyrimo juostelės, „FreeStyle Optium“ β ketonų kiekio kraujyje tyrimo juostelės ir „Optium Xido“ β ketonų kiekio kraujyje tyrimo juostelės yra in vitro medicinos prietaisai, skirti automatizuotam kiekybiniam β hydroksibutirato matavimui šviežiame visame kapiliariniame kraujyje, paimtame iš piršto galiuko, arba veniniame kraujyje, norint stebėti ketonų kiekį asmenims, kurie serga cukriniu diabetu ir ketoze, įskaitant diabetinę ketoacidozę (DKA).

Diagnostikos *in vitro* direktyva 98/79/EB	
Klasifikacija	IVD savityra
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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-β-Ketone fid-Demm FreeStyle Optium Strixxi għall-Ittestjar tal-β-Ketone fid-Demm (FreeStyle Optium Strixxi għall-Ittestjar tal-β-Ketone fid-Demm β-Ketone) Optium Xido Strixxi għall-Ittestjar tal-β-Ketone 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	09 ta' Mejju 2006
GMDN	62643

Għan Maħsub
L-Istrixxi għall-Ittestjar tal-β-Ketone fid-Demm FreeStyle Precision, l-Istrixxi għall-Ittestjar tal-β-Ketone fid-Demm FreeStyle Optium, u l-Istrixxi għall-Ittestjar tal-β-Ketone Optium Xido huma apparati mediċi in vitro maħsubin għall-kejl kwantitattiv awtomatizzat ta' β hydroxybutyrate f'demm sħiħ tal-kapillari frisk mill-ponta tas-saba' jew demm tal-vini għall-monitoraġġ tal-ketone f'individwi bid-diabetes mellitus u l-ketożi inkluża l-ketoaċidożi dijabetika (DKA, diabetic ketoacidosis).

Direttiva 98/79/KE dwar id-Dijanjostika *In Vitro*	
Klassifikazzjoni	Awtoittestjar bl-IVD
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	5021791PKT0001K7
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 773376 R000

Abbott Diabetes Care. 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 badania stężenia ciał β-ketonowych we krwi FreeStyle Precision Paski testowe do badania stężenia ciał β-ketonowych we krwi FreeStyle Optium (Paski testowe do badania stężenia ciał β-ketonowych we krwi FreeStyle Optium) Paski testowe do badania stężenia ciał β-ketonowych 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	9 maja 2006 r.
GMDN	62643

Przeznaczenie
Paski testowe do badania stężenia ciał β-ketonowych we krwi FreeStyle Precision, paski testowe do badania stężenia ciał β-ketonowych we krwi FreeStyle Optium oraz paski testowe do badania stężenia ciał β-ketonowych we krwi Optium Xido to wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do automatycznego ilościowego pomiaru kwasu β-hydroksymasłowego w świeżej krwi pełnej włośniczkowej pobranej z opuszki palca lub we krwi żylnej na potrzeby monitorowania stężenia ciał ketonowych u osób z cukrzycą oraz ketozą, w tym z cukrzycową kwasicą ketonową (CKK).

Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*	
Klasyfikacja	Samokontrola w ramach diagnostyki in vitro
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 β-cetonemia FreeStyle Precision Tiras de teste de β-cetonemia FreeStyle Optium (Tiras de teste de β-cetonemia e de β-cetonas FreeStyle Optium) Tiras de teste de β-cetonemia Optium 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	9 de maio de 2006
GMDN	62643

Finalidade prevista
As Tiras de teste de β-cetonemia FreeStyle Precision, Tiras de teste de β-cetonemia FreeStyle Optium e Tiras de teste de β-cetonas Optium Xido são dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados à medição quantitativa automatizada de β-hidroxibutirato sangue capilar total fresco da ponta do dedo ou sangue venoso para a monitorização de cetonas em indivíduos com diabetes mellitus e cetose incluindo cetoacidose diabética (CAD).

Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*	
Classificação	Autotestes IVD
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 de testare a β-cetonei din sânge FreeStyle Precision Lamele de testare a β-cetonei din sânge FreeStyle Optimum (Lamele de testare a β-cetonei din sânge FreeStyle Optium) Lamele de testare a β-cetonei din sânge 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	09 mai 2006
GMDN	62643

Scopul prevăzut
Lamelele de testare a β-cetonei din sânge FreeStyle Precision, Lamele de testare a β-cetonei din sânge FreeStyle Optiumși Lamelele de testare a β-cetonei din sânge Optium Xido sunt dispozitive medicale in vitro destinate măsurătorii cantitative automatizate a β hidroxibutiratului în sângele capilar integral proaspăt din vârful degetului și în probele de sânge venos pentru monitorizarea cetonei în cazul persoanelor cu diabet zaharat și cetoză inclusiv cetoacidoză diabetică (CAD)).

Directiva 98/79/CE privind Diagnosticul *in vitro*	
Clasificare	Auto-testare IVD
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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*

Toată documentele justificative sunt păstrate sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd. și sunt 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 (produktov)	Testovacie prúžky na meranie β-ketónov v krvi FreeStyle Precision Testovacie prúžky na meranie β-ketónov v krvi FreeStyle Optium (Testovacie prúžky β-ketónov na meranie β-ketónov v krvi FreeStyle Optium) Testovacie prúžky na meranie β-ketónov v krvi 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	9. mája 2006
GMDN	62643

Účel určenia
Testovacie prúžky na meranie β-ketónov v krvi FreeStyle Precision, testovacie prúžky na meranie β-ketónov v krvi FreeStyle Optium a testovacie prúžky na meranie β-ketónov v krvi Optium Xido sú zdravotnícke pomôcky in vitro určené na automatizované kvantitatívne meranie β-hydroxybutyrátu v čerstvej plnej kapilárnej krvi z vpichu do prsta alebo venóznej krvi na monitorovanie ketónov u osôb s ochorením diabetes mellitus a ketózou vrátane diabetickej ketoacidózy (DKA).

Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*	
Klasifikácia	Zdravotnícka pomôcka in vitro na samotestovanie
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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	Testni lističi za beta ketone v krvi FreeStyle Precision Testni lističi za beta ketone v krvi FreeStyle Optimum Testni lističi za beta ketone v krvi FreeStyle Optimum Testni lističi za beta ketone 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	9. maj 2006
GMDN	62643

Predvideni namen
Testni lističi za beta ketone v krvi FreeStyle Precision FreeStyle Optium in Optium Xido so in vitro medicinski pripomočki, namenjeni za avtomatizirano kvantitativno merjenje β-hidroksibutirata v sveži polni kapilarni krvi, odvzeti iz konice prsta, ali venski krvi za spremljanje ketonov pri posameznikih s sladkorno boleznijo in ketozo, vključno z diabetično ketoacidozo (DKA).

Direktiva 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	
Klasifikacija	IVD za samotestiranje
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 β-cetona en sangre FreeStyle Precision Tiras reactivas de β-cetona en sangre FreeStyle Optium (Tiras reactivas de β-cetona en sangre FreeStyle Optium) Tiras reactivas de β-cetona 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	9 de mayo de 2006
GMDN	62643

Finalidad prevista
Las tiras reactivas de β-cetona en sangre FreeStyle Precision, las tiras reactivas de β-cetona en sangre FreeStyle Optium y las tiras reactivas de β-cetona Optium Xido son productos sanitarios para diagnóstico in vitro previstos para la medición cuantitativa automática de β hidroxibutirato en sangre capilarfresca procedente de punción digital o sangre venosa para el control de los cuerpos cetónicos en personas con diabetes mellitus y cetosis, incluida la cetoacidosis diabética.

Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*	
Clasificación	Autocontrol de diagnóstico in vitro
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 productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*	
UDI-DI básico	5021791PKT0001K7
Clasificación	Clase C
Ruta de 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 773376 R000

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

- Directiva 98/79/CE sobre diagnóstico *in vitro*
- Reglamento 2017/746 sobre 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 blod β-ketonteststickor FreeStyle Optium blod β-ketonteststickor (FreeStyle Optium β-keton blod β-ketonteststickor) Optium Xido blod β-ketonteststickor
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	9 maj 2006
GMDN	62643

Avsett ändamål
FreeStyle Precision blod β-ketonteststickor, FreeStyle Optium blod β-ketonteststickor och Optium Xido β-ketonteststickor är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De är avsedda för automatiserad kvantitativ mätning av β-hydroxybutyrat i färska kapillära helblodsprover från fingertoppen, eller venöst blod, för övervakning av keton hos individer med diabetes mellitus och ketos, inklusive diabetisk ketoacidos (DKA).

Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik	
Klassificering	In vitro-diagnostisk självtestning
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	5021791PKT0001K7
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 773376 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 —

Abbott
Diabetes Care

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