



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16406

На медицинское изделие

Датчик системы Flash - мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.", Соединенное Королевство,
Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK

Производитель

"Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.", Соединенное Королевство,
Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38422/87892 от 22.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе.

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16406

Лист 1

На медицинское изделие

Датчик системы Flash - мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2, в составе:

1. Датчик FreeStyle Libre 2 - 1 шт.
2. Футляр датчика FreeStyle Libre 2 - 1 шт.
3. Аппликатор датчика FreeStyle Libre 2 - 1 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, UK.
2. Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland),
IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
3. Flextronics International USA, Inc., 700 Corporate Grove Drive, Buffalo Grove,
Illinois, 60089, USA.
4. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland.
5. West, Dublin Tech Group Europe Limited (t/a West), Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.
6. Abbott Ireland, Diabetes Care Division, Donegal Town, Co. Donegal, F94 FX36, Ireland.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092588