

EU Declaration of Conformity	
Product Name(s)	FreeStyle Precision Neo Blood Glucose and Ketone Meter* FreeStyle Precision Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Meter FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System Optium Xido Neo Blood Glucose and Ketone Meter Optium Xido Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System
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

<u>Intended Purpose</u>	
<p>The FreeStyle Optium Neo and Optium Xido Neo Meters and FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo and Optium Xido Neo Systems are intended for the automated quantitative measurement of blood glucose and blood β-ketones (β-hydroxybutyrate) and are suitable for self-testing including their caregivers and professional use as an aid in the monitoring of diabetes mellitus and ketosis including diabetic ketoacidosis (DKA). Healthcare professionals can use this system to check patients' blood glucose and ketone values.</p>	

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

<u>In Vitro Diagnostic Device Regulation 2017/746</u>	
Basic UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Classification	Class C
Conformity Route	Annex IX
Notified Body	BSI Group, The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
Notified Body Certificate(s)	Annex IX, Chapter I & III Certificate: IVDR 745236 R000 Annex IX, Chapter II Certificate: IVDR 773379

<u>Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU</u>	
Harmonised Standards	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care hereby declare that the FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo and Optium Xido Neo Meters and FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo and Optium Xido Neo Systems are in conformity with the following legislative acts :

- 98/79/EC *In Vitro* Diagnostics Directive
- 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances Directive

Abbott Diabetes Care hereby declare that the FreeStyle Optium Neo and Optium Xido Neo Meters and FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo and Optium Xido Neo Systems are in conformity with the following legislative acts :

- 2017/746 *In Vitro* Diagnostic Device Regulation
- 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances Directive

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.

Декларация за съответствие на ЕС	
Наименование на продукта(ите)	FreeStyle Precision Neo Глюкомер и измервател на кетони* FreeStyle Precision Neo Система за мониторинг на кръвна глюкоза и кетони FreeStyle Optium Neo Глюкомер и измервател на кетони FreeStyle Optium Neo Система за мониторинг на кръвна глюкоза и кетони Optium Xido Neo Глюкомер и измервател на кетони Optium Xido Neo Система за мониторинг на кръвна глюкоза и кетони
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.
GMDN	62643

<u>Предназначение</u>
Глюкомерите FreeStyle Optium Neo и Optium Xido Neo и системите FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo и Optium Xido Neo са предназначени за автоматизирано количествено измерване на кръвната глюкоза и β -кетоните (β -хидроксibuтират) в кръвта и са подходящи за самотестване включително от лицата, които се грижат за тях и за професионална употреба като помощно средство при наблюдение на захарен диабет и кетоза, включително диабетна кетоацидоза (DKA). Здравните специалисти могат да използват тази система, за да проверяват стойностите на кръвната захар и кетоните на пациента.

<u>*In vitro диагностика съгласно Директива 98/79/ЕО</u>	
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(и) на нотифициран орган	CE 603082

<u>In vitro диагностика съгласно Регламент 2017/746 за медицинските изделия</u>	
Базов UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Класификация	Клас С
Процедура за съответствие	Приложение IX
Нотифициран орган	BSI Group, The Netherlands B.V.
Идентификационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат(и) нотифициран орган	Приложение IX, Глава I & III Сертификат: IVDR 745236 R000 Приложение IX, Глава II Сертификат IVDR 773379

<u>Ограничение на вредните вещества съгласно Директива 2011/65/ЕС</u>	
Хармонизирани стандарти	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care с настоящото декларира, че глюкомерите FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo и Optium Xido Neo и системите FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo и Optium Xido Neo са в съответствие със следните законодателни актове :

- Директива 98/79/ЕО относно *In Vitro* диагностиката
- Ограничение на вредните вещества съгласно Директива 2011/65/ЕО

Abbott Diabetes Care с настоящото декларира, че глюкомерите FreeStyle Optium Neo и Optium Xido Neo и системите FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo и Optium Xido Neo са в съответствие със следните законодателни актове :

- Регламент 2017/746 относно *In Vitro* диагностиката на медицинските изделия
- Ограничение на вредните вещества съгласно Директива 2011/65/ЕО

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.

EU izjava o sukladnosti	
Naziv(i) proizvoda	Mjerač za mjerenje glukoze i ketona u krvi FreeStyle Precision Neo* Sustav za praćenje razine glukoze i ketona u krvi FreeStyle Precision Neo Mjerač za mjerenje glukoze i ketona u krvi FreeStyle Optium Neo Sustav za praćenje razine glukoze i ketona u krvi FreeStyle Optium Neo Mjerač za mjerenje glukoze i ketona u krvi Optium Xido Neo Sustav za praćenje razine glukoze i ketona u krvi Optium Xido Neo
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. rujna 2013
GMDN	62643

<u>Namjena</u>
Mjerači FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo te sustavi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo namijenjeni su automatiziranom kvantitativnom mjerenju glukoze i β -ketona (β -hidroksibutirat) u krvi te su prikladni za samostalno mjerenje (uključujući i njegovatelje) i profesionalnu uporabu kao pomoć u praćenju šećerne bolesti i ketoze uključujući dijabetičku ketoacidozu (DKA). Zdravstveni djelatnici mogu upotrebljavati ovaj sustav za provjeru vrijednosti glukoze i ketona u krvi pacijenata.

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

Uredba 2017/746 za <i>in vitro</i> dijagnostičke uređaje	
Osnovni UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klasifikacija	Klasa C
Smjer sukladnosti	Prilog IX.
Prijavljeno tijelo	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
Potvrda(e) prijavljenog tijela	Prilog IX. certifikat povelja I i III: IVDR 745236 R000 Prilog IX. certifikat povelje II: IVDR 773379

Direktiva o ograničenju opasnih tvari 2011/65/EU	
Harmonizirani standardi	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care ovim izjavljuje da su mjerači FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo te sustavi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo sukladni sa sljedećim zakonskim aktima:

- Direktiva 98/79/EZ za *in vitro* dijagnostiku
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju opasnih tvari

Abbott Diabetes Care ovim izjavljuje da su mjerači FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo te sustavi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo sukladni sa sljedećim zakonskim aktima:

- Uredba 2017/746 za *in vitro* dijagnostičke uređaje
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju opasnih tvari

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.

EU prohlášení o shodě	
Název produktu (produktů)	Glukometr a měřič ketonů FreeStyle Precision Neo* Systém pro monitorování glykémie a β -ketonémie FreeStyle Precision Neo Glukometr a měřič ketonů FreeStyle Optium Neo Systém pro monitorování glykémie a β -ketonémie FreeStyle Optium Neo Glukometr a měřič ketonů Optium Xido Neo Systém pro monitorování glykémie a β -ketonémie Optium Xido Neo
Zákonný výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd Range Road Witney Oxon OX29 0YL, Spojené království
SRN zákonného výrobce	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemsko
SRN autorizovaného zástupce	NL-AR-000012577
Datum prvního označení CE	19. září 2013
GMDN	62643

Zamýšlený účel
<p>Měřicí přístroje FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo a systémy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo jsou určeny k automatizovanému kvantitativnímu měření glukózy a β-ketonů (β-hydroxybutyrátu) v krvi a jsou vhodné pro sebetestování (včetně poskytovatelů péče) a profesionální používání jako pomůcka pro monitorování onemocnění diabetes mellitus a ketózy včetně diabetické ketoacidózy (DKA). Zdravotníci mohou tento systém používat ke kontrole hodnot glykémie a ketolátek v krvi pacientů.</p>

*Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> 98/79/ES	
Klasifikace	Příloha II, seznam B
Postup posuzování shody	Příloha IV
Oznámený subjekt	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
Certifikát(y) oznámeného subjektu	CE 603082

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> 2017/746	
Základní UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klasifikace	Třída C
Postup posuzování shody	Příloha IX
Oznámený subjekt	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
Certifikát(y) oznámeného subjektu	Příloha IX, kapitola I a III Certifikát: IVDR 745236 R000 Příloha IX, kapitola II Certifikát: IVDR 773379

Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek 2011/65/EU	
Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018

<p>*Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že měřicí přístroje FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo a systémy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo jsou v souladu s následujícími právními předpisy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 98/79/ES Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> • 2011/65/EU Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek <p>Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že měřicí přístroje FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo a systémy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo jsou v souladu s následujícími právními předpisy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2017/746 Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> • 2011/65/EU Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek <p>Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána pod kontrolou společnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požádání je k dispozici k nahlédnutí. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a podepsáno jménem legálního výrobce, společnosti Abbott Diabetes Care Ltd.</p>
--

EU-overensstemmelseserklæring	
Produkt navn(e)	FreeStyle Precision Neo blodglukose- og ketonmåler* FreeStyle Precision Neo blodglukose- og ketonovervågningssystem FreeStyle Optium Neo blodglukose- og ketonmåler FreeStyle Optimum Neo blodglukose- og ketonovervågningssystem Optium Xido Neo blodglukose- og ketonmåler Optium Xido Neo blodglukose- og ketonovervågningssystem
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

Tilsluttet formål	
<p>FreeStyle Optium Neo og Optium Xido Neo målerne samt FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo og Optium Xido Neo systemerne er beregnet til automatiseret kvantitativ måling af blodglukose og blod-β-ketoner (β-hydroxybutyrat) og er velegnet til selvtest herunder for plejepersonale og til professionel brug som en hjælp til overvågning af diabetes mellitus og ketose inklusive diabetisk ketoacidose (DKA). Sundhedspersonale kan anvende dette system til at kontrollere en patienternes blodglukose- og ketonværdier.</p>	

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

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i>-diagnostik	
Grundlæggende UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klassificering	Klasse C
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag IX
Bemyndiget organ	BSI Group, The Netherlands B.V.
Det bemyndigede organs identifikationsnr.	2797
Det bemyndiget organs certifikat(er)	Bilag IX, kapitel I og III – certifikat: IVDR 745236 R000 Bilag IX, kapitel II – certifikat: IVDR 773379

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	
Harmoniserede standarder	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care erklærer hermed, at FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo og Optium Xido Neo målerne samt FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo og Optium Xido Neo systemerne 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 direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Abbott Diabetes Care erklærer hermed, at FreeStyle Optium Neo og Optium Xido Neo målerne samt FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo og Optium Xido Neo systemerne er i overensstemmelse med følgende lovgivningsmæssige retsakter:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

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.

EU-conformiteitsverklaring	
Productna(a)m(en)	FreeStyle Precision Neo bloedglucose- en ketonenmeter* FreeStyle Precision Neo monitoringsysteem voor bloedglucose en ketonen FreeStyle Optium Neo bloedglucose- en ketonenmeter FreeStyle Optium Neo monitoringsysteem voor bloedglucose en ketonen Optium Xido Neo bloedglucose- en ketonenmeter Optium Xido Neo monitoringsysteem voor bloedglucose en ketonen
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

<u>Beoogd doel</u>
De FreeStyle Optium Neo en Optium Xido Neo meters en de FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo en Optium Xido Neo systemen zijn bedoeld voor de geautomatiseerde kwantitatieve meting van bloedglucose en β -ketonen (β -hydroxybutyraat) in bloed en zijn geschikt voor zelftesten, ook voor verzorgers, en professioneel gebruik als hulp bij het monitoren van diabetes mellitus en ketose, met inbegrip van diabetische ketoacidose (DKA). Zorgverleners kunnen deze systemen gebruiken om de bloedglucose- en ketonwaarden van een patiënt te controleren.

*Richtlijn 98/79/EC betreffende in-vitrodiagnostiek	
Classificatie	Bijlage II, Lijst B
Conformiteitstraject	Bijlage IV
Aangemelde instantie	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identificatienr. van aangemelde instantie	2797
Certifica(a)t(en) van aangemelde instantie	CE 603082

Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	
Basic UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Classificatie	Klasse C
Conformiteitstraject	Bijlage IX
Aangemelde instantie	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identificatienr. van aangemelde instantie	2797
Certifica(a)t(en) van aangemelde instantie	Bijlage IX, Hoofdstuk I & III certificaat: IVDR 745236 R000 Bijlage IX, Hoofdstuk II certificaat: IVDR 773379

Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen	
Geharmoniseerde standaarden	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat de FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo en Optium Xido Neo meters en de FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo en Optium Xido Neo systemen voldoen aan de volgende wettelijke besluiten:

- Richtlijn 98/79/EC betreffende in-vitrodiagnostiek
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen

Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat de FreeStyle Optium Neo en Optium Xido Neo meters en de FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo en Optium Xido Neo systemen voldoen aan de volgende wettelijke besluiten:

- Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen

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.

EL-i vastavusdeklaratsioon	
Tootenimi (-nimed)	FreeStyFreeStyle Precision Neo vere glükoositaseme ja ketooni mõõtur* FreeStyFreeStyle Precision Neo vere glükoositaseme ja ketooniseiresüsteem FreeStyle Optium Neo vere glükoositaseme ja ketooni mõõtur FreeStyle Optium Neo vere glükoositaseme ja ketooniseiresüsteem Optium Xido Neo vere glükoositaseme ja ketooni mõõtur Optium Xido Neo vere glükoositaseme ja ketooniseiresüsteem
Seaduslik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd Range Road Witney Oxon OX29 0YL, Suurbritannia
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. a.
GMDN	62643

<u>Sihotstarve</u>
FreeStyle Optium Neo ja Optium Xido Neo mõõturid ning FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo ja Optium Xido Neo süsteemid on mõeldud vere glükoosisisalduse ja vere β -ketoonide (β -hüdrosübutüraat) automatiseeritud kvantitatiivseks mõõtmiseks ning sobivad enesetestimiseks, sealhulgas hooldajatepoolseks ja professionaalseks kasutamiseks abivahendina suhkurtõve ja ketoosi, sealhulgas diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) seirel. Tervishoiutöötajad saavad selle süsteemi abil kontrollida patsiendi veresuhkru ja ketooni taset.

<u>*In vitro diagnostikameditsiiniseadmete direktiiv 98/79/EÜ</u>	
Klassifikatsioon	Illisa, loend B
Vastavustõendamise teekond	IVlisa
Teavitatud asutus	BSI Group, The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse tunnuscode	2797
Teavitatud asutuse sertifikaat/sertifikaadid	CE 603082

<u>In vitro diagnostikameditsiiniseadmete määrus 2017/746</u>	
Põhi-UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klassifikatsioon	Klass C
Vastavustõendamise teekond	IXlisa
Teavitatud asutus	BSI Group, The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse tunnuscode	2797
Teavitatud asutuse sertifikaat/sertifikaadid	IXlisa I ja IIIpeatüki kohane sertifikaat: IVDR 745236 R000 IXlisa IIpeatüki kohane sertifikaat: IVDR 773379

<u>Ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv 2011/65/EL</u>	
Harmoneeritud standardid	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care kinnitab käesolevaga, et FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo ja Optium Xido Neo mõõturid ning FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo ja Optium Xido Neo süsteemid on kooskõlas järgmiste seadusandlike aktidega:

- 98/79/EÜ, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete direktiiv
- 2011/65/EL, ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv

Abbott Diabetes Care kinnitab käesolevaga, et FreeStyle Optium Neo ja Optium Xido Neo mõõturid ning FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo ja Optium Xido Neo süsteemid on kooskõlas järgmiste seadusandlike aktidega:

- 2017/746, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus
- 2011/65/EL, ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv

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

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus	
Tuotteen nimi/nimet	FreeStyle Precision Neo -verenglukoosi- ja ketoainemittari* FreeStyle Precision Neo -verenglukoosin ja veren ketoaineen seurantajärjestelmä FreeStyle Optium Neo -verenglukoosi- ja ketoainemittari FreeStyle Optium Neo -verenglukoosin ja veren ketoaineen seurantajärjestelmä Optium Xido Neo -verenglukoosi- ja ketoainemittari Optium Xido Neo -verenglukoosin ja veren ketoaineen seurantajärjestelmä
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	62643

<u>Käyttötarkoitus</u>	
FreeStyle Optium Neo- ja Optium Xido Neo -mittarit ja FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Optium Neo- ja Optium Xido Neo -järjestelmät on tarkoitettu verenglukoosin ja veren β -ketoaineen (β -hydroksibutyraatin) automatisoituun kvantitatiiviseen mittaukseen, ja ne soveltuvat omaseurantaan, mukaan lukien kotona hoitavat henkilöt, ja ammattilaiskäyttöön diabetes mellituksen ja ketoosin, mukaan lukien diabeettisen ketoasidoosin (DKA), seurannan avuksi. Terveysthuollon ammattilaiset voivat käyttää tätä järjestelmää potilaiden verenglukoosi- ja ketoainearvojen tarkistamiseen.	

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

<u>In vitro -diagnostisista laitteista annettu asetus 2017/746</u>	
Yksilöllinen UDI-DI-tunnus	5021791PNM0001HZ
Luokittelu	Luokka C
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liite IX
Ilmoitettu laitos	BSI Group, The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	2797
Ilmoitetun laitoksen sertifikaatti	Liite IX, luvut I ja III, todistus: IVDR 745236 R000 Liite IX, luku II, todistus: IVDR 773379

<u>Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta 2011/65/EU</u>	
Harmonisoidut standardit	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Optium Neo- ja Optium Xido Neo -mittarit ja FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Optium Neo- ja Optium Xido Neo -järjestelmät ovat seuraavien säädösten mukaisia:

- 98/79/EY *In vitro* -diagnostiikkaa koskeva direktiivi
- 2011/65/EU Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että FreeStyle Optium Neo- ja Optium Xido Neo -mittarit ja FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Optium Neo- ja Optium Xido Neo -järjestelmät ovat seuraavien säädösten mukaisia:

- 2017/746 *In vitro* -diagnostisia laitteita koskeva asetus
- 2011/65/EU Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta

Kaikkia tukiasiakirjoja 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.

Déclaration de conformité UE	
Nom(s) du ou des produit(s)	Lecteur de glycémie et de cétonémie FreeStyle Precision Neo* Système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie FreeStyle Precision Neo Lecteur de glycémie et de cétonémie FreeStyle Optium Neo Système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie FreeStyle Optium Neo Lecteur de glycémie et de cétonémie FreeStyle Xido Neo Système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie FreeStyle Xido Neo
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd Range Road Witney Oxon OX29 0YL, R.-U.
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

<u>Usage prévu</u>
<p>Les lecteurs de glycémie FreeStyle Optium Neo et Optium Xido Neo et les systèmes FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo et Optium Xido Neo sont destinés au dosage quantitatif automatisé de la glycémie et de la cétonémie (β-hydroxybutyrate) et conviennent à l'autosurveillance, y compris pour les soignants, et à l'utilisation professionnelle comme aide à la surveillance du diabète sucré et de la cétose, y compris de l'acidocétose diabétique (ACD). Les professionnels de santé peuvent utiliser ce système pour vérifier les valeurs de glycémie et de cétonémie d'un patient.</p>

*Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	
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(s) de l'organisme notifié	CE 603082

Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	
IUD-ID de base	5021791PNM0001HZ
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(s) de l'organisme notifié	Annexe IX, chapitres I et III certificat : IVDR 745236 R000 Annexe IX, chapitre II certificat : IVDR 773379

Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses	
Normes harmonisées	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care déclare par la présente que les lecteurs de glycémie FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo et Optium Xido Neo et les systèmes FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo et Optium Xido Neo sont conformes aux actes législatifs suivants :

- Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que les lecteurs de glycémie FreeStyle Optium Neo et Optium Xido Neo et les systèmes FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo et Optium Xido Neo sont conformes aux actes législatifs suivants :

- Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

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.

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

Zweckbestimmung	
<p>Die FreeStyle Optium Neo und Optium Xido Neo Messgeräte sowie die FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo and Optium Xido Neo Messsysteme sind für die automatische quantitative Messung von Blutzucker und β-Blutketon (β-Hydroxybutyrat) vorgesehen und eignen sich für Selbsttests (auch durch Betreuungspersonen) sowie den professionellen Gebrauch als Hilfsmittel zur Überwachung von Diabetes mellitus und Ketose einschließlich diabetischer Ketoazidose (DKA). Medizinisches Fachpersonal kann dieses System zur Überprüfung der Blutzucker- und Ketonwerte von Patienten verwenden.</p>	

*Richtlinie über <i>In-vitro</i>-Diagnostika 98/79/EG	
Klassifizierung	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 über <i>In-vitro</i>-Diagnostika 2017/746	
Basis-UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klassifizierung	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 773379

RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances Directive) 2011/65/EU	
Harmonisierte Normen	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass die FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo und Optium Xido Neo Messgeräte sowie die FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo und Optium Xido Neo Systeme mit den folgenden Rechtsakten übereinstimmen:

- Richtlinie über *In-vitro*-Diagnostika 98/79/EG
- RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances Directive) 2011/65/EU

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass die FreeStyle Optium Neo und Optium Xido Neo Messgeräte sowie die FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo und Optium Xido Neo Systeme mit den folgenden Rechtsakten übereinstimmen:

- Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika 2017/746
- RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances Directive) 2011/65/EU

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 des verantwortlichen Herstellers, Abbott Diabetes Care Ltd., erstellt und in seinem Namen unterzeichnet.

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	
Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	FreeStyle Precision Neo μετρητής γλυκόζης αίματος και κετόνης* FreeStyle Precision Neo σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος και κετόνης FreeStyle Optium Neo μετρητής γλυκόζης αίματος και κετόνης FreeStyle Optium Neo σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος και κετόνης Optium Xido Neo μετρητής γλυκόζης αίματος και κετόνης Optium Xido Neo σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος και κετόνης
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 μετρητές FreeStyle Optium Neo και Optium Xido Neo και τα συστήματα FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo και Optium Xido Neo προορίζονται για την αυτοματοποιημένη ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης αίματος και των β-κετόνων αίματος (β-υδροξυβουτυρικό οξύ) και είναι κατάλληλα για αυτοέλεγχο, συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών, και επαγγελματική χρήση ως βοήθημα στην παρακολούθηση του σακχαρώδη διαβήτη και της κέτωσης, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοοξέωσης (ΔΚΟ). Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτές τις συσκευές για να ελέγχουν τις τιμές γλυκόζης αίματος και της κέτωσης ενός ασθενούς.

Οδηγία για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> 98/79/EK	
Ταξινόμηση	Παράρτημα II, Λίστα Β
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα IV
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Group, The Netherlands B.V.
Αρ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό(ά) κοινοποιημένου οργανισμού	CE 603082

Κανονισμός περί συσκευών που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> 2017/746	
Βασικό UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Ταξινόμηση	Κατηγορία C
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα IX
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Group, The Netherlands B.V.
Αρ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό(ά) κοινοποιημένου οργανισμού	Παράρτημα IX, Κεφάλαιο I & III Πιστοποιητικό: IVDR 745236 R000 Παράρτημα IX, Κεφάλαιο II Πιστοποιητικό: IVDR 773379

Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/EE	
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN IEC 63000:2018

*Η Abbott Diabetes Care δηλώνει με το παρόν ότι οι μετρητές FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo και Optium Xido Neo και τα συστήματα FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo και Optium Xido Neo συμμορφώνονται με τις παρακάτω νομοθετικές πράξεις:

- Οδηγία για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* 98/79/EK
- Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/EE

Η Abbott Diabetes Care δηλώνει με το παρόν ότι οι μετρητές FreeStyle Optium Neo και Optium Xido Neo και τα συστήματα FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo και Optium Xido Neo συμμορφώνονται με τις παρακάτω νομοθετικές πράξεις:

- Κανονισμός περί συσκευών που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* 2017/746

- Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/EE

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.

EU megfeleléségi nyilatkozat	
A termék(ek) neve(i)	FreeStyle Precision Neo vércukor- és ketonmérő* FreeStyle Precision Neo vércukor- és ketonszint monitorozó rendszer FreeStyle Optium Neo vércukor- és ketonmérő FreeStyle Optium Neo vércukor- és ketonszint monitorozó rendszer Optium Xido Neo vércukor- és ketonmérő Optium Xido Neo vércukor- és ketonszint monitorozó rendszer
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

<u>Rendeltetés</u>
A FreeStyle Optium Neo és Optium Xido Neo mérőműszerek, valamint a FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo és Optium Xido Neo rendszerek a vércukorszint és a vér β -ketonok (β -hidroxibutirát) automatikus kvantitatív mérésére szolgálnak, és alkalmasak önellenőrzésre, beleértve a gondozókat és a cukorbetegség és a ketózis – beleértve a diabéteszes ketoacidózist (DKA) – nyomon követésének segédeszközeként történő professzionális használatra. Az egészségügyi szakemberek ezzel a rendszerrel ellenőrizhetik a betegek vércukor- és ketonszintjét.

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

In vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó 2017/746 rendelet	
Alapvető UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Besorolás	C osztály
Megfelelőségi útvonal	IX. melléklet
Bejelentett szervezet	BSI Group, The Netherlands B.V.
Bejelentett szervezet azonosítószáma	2797
Bejelentett szervezet tanúsítványa(i)	IX. melléklet, I. és III. fejezet tanúsítványa: IVDR 745236 R000 IX. melléklet, II. fejezet tanúsítványa: IVDR 773379

A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv	
Harmonizált szabványok	EN IEC 63000:2018

*Az Abbott Diabetes Care kijelenti, hogy a FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo és Optium Xido Neo mérőműszerek, valamint a FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo és Optium Xido Neo rendszerek megfelelnek az alábbi jogszabályoknak:

- 98/79/EK *in vitro* diagnosztikai irányelv
- A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv

Az Abbott Diabetes Care kijelenti, hogy a FreeStyle Optium Neo és Optium Xido Neo mérőműszerek, valamint a FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo és Optium Xido Neo rendszerek megfelelnek az alábbi jogszabályoknak:

- *In vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó 2017/746 rendelet
- A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv

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.

Dearbhú Comhréireachta AE	
Ainm(neacha) Táirge	FreeStyle Precision Neo Méadar Céatóin agus Glúcóis Fola* FreeStyle Precision Neo Córas Monatóireachta Céatóin agus Glúcóis Fola FreeStyle Optium Neo Méadar Céatóin agus Glúcóis Fola FreeStyle Optium Neo Córas Monatóireachta Céatóin agus Glúcóis Fola Optium Xido Neo Méadar Céatóin agus Glúcóis Fola Optium Xido Neo Córas Monatóireachta Céatóin agus 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

<u>Cuspóir Beartaithe</u>
Tá na Méadair FreeStyle Optium Neo agus Optium Xido Neo agus na Córais FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo agus Optium Xido Neo beartaithe chun glúcóis fola agus β -céatóin fola (β -hydroxybutyrate) a thomhas go huathoibríoch agus tá siad oiriúnach le haghaidh féintástála lena n-áirítear a gcuid cúramóirí agus a n-úsáid ghairmiúil mar chúnamh chun monatóireacht a dhéanamh ar dhiaibéiteas mellitus agus ceatóis lena n-áirítear céataigéadóis diaibéitis (DKA). Is féidir le gairmithe cúram sláinte an córas seo a úsáid chun luachanna glúcóis fola agus céatóin othar a sheiceáil.

98/79/CE Treoir Diagnóiseacha <i>In Vitro</i>	
Aicmiú	Iarscríbhinn II, Liosta B
Bealach Comhréireachta	Iarscríbhinn IV
Comhlacht a dtugtar Fógra	BSI Group, The Netherlands B.V.
Uimhir. Aitheantais an Chomhlachta ar tugadh fógra ina leith	2797
Deimhniú(ithe) an Chomhlachta ar tugadh fógra ina leith	CE 603082

Rialachán Feistí Diagnóiseacha <i>In Vitro</i> 2017/746	
SF-SFU Bunúsach	5021791PNM0001HZ
Aicmiú	Aicme C
Bealach Comhréireachta	Iarscríbhinn IX
Comhlacht a dtugtar Fógra	BSI Group, The Netherlands B.V.
Uimhir. Aitheantais an Chomhlachta ar tugadh fógra ina leith	2797
Deimhniú(ithe) an Chomhlachta ar tugadh fógra ina leith	Iarscríbhinn IX, Caibidil I & III Deimhniú: IVDR 745236 R000 Iarscríbhinn IX, Caibidil II Deimhniú: IVDR 773379

An Treoir um Shrianadh ar Shubstaintí Guaiseacha 2011/65/AE	
Caighdeán Chomhchuibhithe	EN IEC 63000:2018

* Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil na Méadair FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo agus Optium Xido Neo agus na Córais FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo agus Optium Xido Neo i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha seo a leanas:

- 98/79/CE Treoir Diagnóiseacha *In Vitro*
- 2011/65/AE Treoir um Shrianadh ar Shubstaintí Guaiseacha

Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil na Méadair FreeStyle Optium Neo agus Optium Xido Neo agus na Córais FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo agus Optium Xido Neo i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha seo a leanas:

- 2017/746 Rialachán Treoir Diagnóiseacha *In Vitro*
- 2011/65/AE Treoir um Shrianadh ar Shubstaintí Guaiseacha

Coinnítear na doiciméid tacaíochta go léir faoi rialú Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirtear ar fáil iad le haghaidh athbhreithnithe ar iarratas. Eisítear an dearbhú seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra dhlíthiúil, Abbott Diabetes Care Ltd., agus sínítear é thar ceann an mhonaróra dhlíthiúil.

Dichiarazione di conformità UE	
Nome/i del/i prodotto/i	<p>Misuratore dei chetoni e della glicemia FreeStyle Precision Neo*</p> <p>Sistema di monitoraggio della glicemia e della chetonemia nel sangue FreeStyle Precision Neo</p> <p>Misuratore dei chetoni e della glicemia FreeStyle Optium Neo</p> <p>Sistema di monitoraggio della glicemia e della chetonemia nel sangue FreeStyle Optium Neo</p> <p>Misuratore dei chetoni e della glicemia Optium Xido Neo</p> <p>Sistema di monitoraggio della glicemia e della chetonemia nel sangue Optium Xido Neo</p>
Produttore legale	<p>Abbott Diabetes Care Ltd</p> <p>Range Road</p> <p>Witney</p> <p>Oxon</p> <p>OX29 0YL, Regno Unito</p>
SRN del produttore legale	GB-MF-000029309
Rappresentante autorizzato	<p>Abbott B.V.</p> <p>Wegalaan 9,</p> <p>2132 JD Hoofddorp,</p> <p>Paesi Bassi</p>
SRN del rappresentante autorizzato	NL-AR-000012577
Data di inizio della marcatura CE	19 settembre 2013
GMDN	62643

Scopo previsto
<p>I misuratori FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo e i sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo sono destinati alla misurazione quantitativa automatizzata della glicemia e dei β-chetoni del sangue (β- idrossibutirrato) e sono indicati per l'autocontrollo, anche da parte dei caregiver, e per l'uso professionale come ausilio nel monitoraggio del diabete mellito e della chetosi, compresa la chetoacidosi diabetica (DKA). Gli operatori sanitari possono utilizzare questi dispositivi per controllare i valori della glicemia e della chetonemia nei pazienti.</p>

*Direttiva 98/79/CE sui dispositivi diagnostici <i>in vitro</i>	
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/i dell'organismo identificato	CE 603082

Regolamento 2017/746 sui dispositivi diagnostici <i>in vitro</i>	
UDI-DI di base	5021791PNM0001HZ
Classificazione	Classe C
Percorso di conformità	Allegato IX
Organismo notificato	BSI Group, The Netherlands B.V.
N. di identificazione dell'organismo notificato	2797
Certificato/i dell'organismo identificato	Allegato IX, capitolo I e III Certificato: IVDR 745236 R000 Allegato IX, capitolo II Certificato: IVDR 773379

Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose 2011/65/UE	
Norme armonizzate	EN IEC 63000:2018

*Con la presente Abbott Diabetes Care dichiara che i misuratori FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo e i sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo sono conformi alle seguenti direttive:

- Direttiva 98/79/CE sui dispositivi diagnostici *in vitro*
- Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose 2011/65/UE

Con la presente Abbott Diabetes Care dichiara che i misuratori FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo e i sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo sono conformi alle seguenti direttive:

- Regolamento 2017/746 sui dispositivi diagnostici *in vitro*
- Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose 2011/65/UE

Tutta la documentazione di 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 produttore legale, Abbott Diabetes Care Ltd. e firmata a nome dello stesso.

ES atbilstības deklarācija	
Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	FreeStyle Precision Neo glikozes līmeņa un ketonu mērītājs asinīs* FreeStyle Precision Neo kontroles sistēma glikozes un ketonu līmeņa noteikšanai asinīs FreeStyle Optimum Neo glikozes līmeņa un ketonu mērītājs asinīs FreeStyle Optium Neo kontroles sistēma glikozes un ketonu līmeņa noteikšanai asinīs Optium Xido Neo glikozes līmeņa un ketonu mērītājs asinīs Optium Xido Neo kontroles sistēma glikozes un ketonu 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. septembrī
GMDN	62643

Paredzētais nolūks	
FreeStyle Optium Neo un Optium Xido Neo mērītāji un FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo un Optium Xido Neo sistēmas ir paredzētas automatizētai glikozes un asins β-ketonu (β-hidroksibutirāta) kvantitatīvai mērīšanai un ir piemērotas pašpārbaudei, tai skaitā izmantošanai aprūpētājiem un profesionālai lietošanai kā palīgīdzeklim cukura diabēta un ketozes, tostarp diabētiskās ketoacidozes (DKA) uzraudzībā. Veselības aprūpes speciālisti var lietot šo sistēmu, lai noteiktu pacienta glikozes un ketonu līmeni asinīs.	

* <i>In vitro</i> 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
Pilnvarotās iestādes sertifikāts(-i)	CE 603082

<i>In vitro</i> diagnostikas ierīču regula 2017/746	
Pamata UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klasifikācija	C klase
Atbilstības ceļš	IX pielikums
Pilnvarotā iestāde	BSI Group, The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr.	2797
Pilnvarotās iestādes sertifikāts(-i)	IX pielikums, I un III nodaļa, sertifikāts: IVDR 745236 R000 IX pielikums, II nodaļa, sertifikāts: IVDR 773379

Direktīva par bīstamu vielu ierobežošanu 2011/65/ES	
Saskaņotie standarti	EN IEC 63000:2018

<p>*Ar šo Abbott Diabetes Care paziņo, ka FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo un Optium Xido Neo mērītāji un FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo un Optium Xido Neo sistēmas atbilst šādiem tiesību aktiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 98/79/EK <i>in vitro</i> diagnostikas ierīču direktīva • 2011/65/ES direktīva par bīstamu vielu ierobežošanu <p>Ar šo Abbott Diabetes Care paziņo, ka FreeStyle Optium Neo un Optium Xido Neo mērītāji un FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo un Optium Xido Neo sistēmas atbilst šādiem tiesību aktiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikas ierīču regula • 2011/65/ES direktīva par bīstamu vielu ierobežošanu <p>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.</p>
--

ES atitikties deklaracija	
Gaminio pavadinimas (-ai)	FreeStyle Precision Neo gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje matuoklis* FreeStyle Precision Neo gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje stebėjimo sistema FreeStyle Optium Neo gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje matuoklis FreeStyle Optium Neo gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje stebėjimo sistema Optium Xido Neo gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje matuoklis Optium Xido Neo gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje stebėjimo sistema
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	62643

Paskirtis	
FreeStyle Optium Neo ir Optium Xido Neo matuokliai bei FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo ir Optium Xido Neo sistemos skirtos skirtos automatiniam kiekybiniam gliukozės ir β-ketonų (β-hidroksibutirato) matavimui kraujyje ir tinka savikontrolei, įskaitant jų globėjų ir profesionalų naudojimą kaip pagalbines priemones cukrinio diabeto ir ketozės, įskaitant diabetinę ketoacidozę (DKA), stebėjimui. Sveikatos priežiūros specialistai gali naudoti šią sistemą pacientų gliukozės ir ketonų kiekiui kraujyje patikrinti.	

*Diagnostikos <i>in vitro</i> 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
Notifikuotosios įstaigos sertifikatas (-ai)	CE 603082

Diagnostikos <i>in vitro</i> prietaisų reglamentas 2017/746	
Pagrindinis UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klasifikacija	C klasė
Atitikties procedūra	IX priedas
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group, The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.	2797
Notifikuotosios įstaigos sertifikatas (-ai)	IX priedas, I ir III skyrius, sertifikatas: IVDR 745236 R000 IX priedas, II skyrius, sertifikatas: IVDR 773379

Pavojingų medžiagų apribojimo direktyva 2011/65/ES	
Darnieji standartai	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care pareiškia, kad FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo ir Optium Xido Neo Meters bei FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo ir Optium Xido Neo sistemos atitinka šiuos teisinius aktus:

- 98/79/EB *In Vitro* Diagnostics direktyvą
- 2011/65/ES Pavojingų medžiagų apribojimo direktyvą

Abbott Diabetes Care pareiškia, kad FreeStyle Optium Neo and Optium Xido Neo Meters bei FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo ir Optium Xido Neo sistemos atitinka šiuos teisinius aktus:

- 2017/746 Diagnostikos *in vitro* prietaisų reglamentą
- 2011/65/ES Pavojingų medžiagų apribojimo direktyvą

„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.“.

Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE	
Isem/Ismijiet tal-Prodott	FreeStyle Precision Neo Miter tal-Glukożju u I-Ketone fid-Demm* FreeStyle Precision Neo Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju u I-Ketone fid-Demm FreeStyle Optium Neo Miter tal-Glukożju u I-Ketone fid-Demm FreeStyle Optium Neo Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju u I-Ketone fid-Demm Optium Xido Neo Miter tal-Glukożju u I-Ketone fid-Demm Optium Xido Neo Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju u I-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	19 ta' Settembru 2013
GMDN	62643

Għan Maħsub
<p>Il-Miters FreeStyle Optium Neo u Optium Xido Neo u s-Sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo u Optium Xido Neo huma maħsuba għall-kejl kwantitattiv awtomatizzat tal-glukożju fid-demm u tal-β-ketones fid-demm (β-hydroxybutyrate) u huma adattati għall-awtotestjar, inklużi dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent, u għall-użu professjonali bħala għajnuna fil-monitoraġġ tad-diabetes mellitus u tal-ketozi, inkluża l-ketoacidozi dijabetika (DKA, diabetic ketoacidosis). Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jużaw din is-sistema biex jiċċekkjaw il-valuri tal-glukożju u l-ketone fid-demm tal-pazjent.</p>

*Direttiva 98/79/KE dwar id-Dijanjistika <i>In Vitro</i>	
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(i) tal-Korp Innotifikat	CE 603082

Regolament 2017/746 dwar Apparati Dijanjostiċi <i>In Vitro</i>	
UDI-DI Bażiku	5021791PNM0001HZ
Klassifikazzjoni	Klassi Ċ
Rotta ta' Konformità	Anness IX
Korp Innotifikat	BSI Group, The Netherlands B.V.
Nru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Innotifikat	2797
Ċertifikat(i) tal-Korp Innotifikat	Anness IX, Kapitolu I u III Ċertifikat: IVDR 745236 R000 Anness IX, Kapitolu II Ċertifikat: IVDR 773379

Direttiva 2011/65/UE dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi	
Standards Armonizzati	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care b'dan jiddikjaraw li l-Miters FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo u Optium Xido Neo u s-Sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo u Optium Xido Neo huma konformi mal-atti legiżlattivi li ġejjin:

- Direttiva 98/79/KE dwar id-Dijanjistika *In Vitro*
- Direttiva 2011/65/UE dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi

Abbott Diabetes Care b'dan jiddikjaraw li l-Miters FreeStyle Optium Neo u Optium Xido Neo u s-Sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo u Optium Xido Neo huma konformi mal-atti legiżlattivi li ġejjin:

- Regolament 2017/746 dwar Apparati Dijanjostiċi *In Vitro*
- Direttiva 2011/65/UE dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi

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

Deklaracja zgodności UE	
Nazwy produktów	<p>Glukometr do oznaczania stężenia glukozy i ciał ketonowych we krwi FreeStyle Precision Neo*</p> <p>System monitorowania stężenia glukozy i ketonów we krwi FreeStyle Precision Neo</p> <p>Glukometr do oznaczania stężenia glukozy i ciał ketonowych we krwi FreeStyle Optium Neo</p> <p>System monitorowania stężenia glukozy i ketonów we krwi FreeStyle Optium Neo</p> <p>Glukometr do oznaczania stężenia glukozy i ciał ketonowych we krwi Optium Xido Neo</p> <p>System monitorowania stężenia glukozy i ketonów we krwi Optium Xido Neo</p>
Producent prawny	<p>Abbott Diabetes Care Ltd Range Road Witney Oxon OX29 0YL, Wielka Brytania</p>
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta prawnego	GB-MF-000029309
Autoryzowany Przedstawiciel	<p>Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandia</p>
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela	NL-AR-000012577
Pierwsza data otrzymania znaku CE	19 września 2013 r.
GMDN	62643

Przeznaczenie	
<p>Glukometry FreeStyle Optium Neo oraz Optium Xido Neo, a także systemy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo są przeznaczone do automatycznego ilościowego pomiaru stężenia glukozy we krwi oraz stężenia β-ketonów (kwasu β-hydroksymasłowego) i są odpowiednie do samokontroli (która obejmuje również udział opiekunów) oraz do profesjonalnego użytku jako pomoc w monitorowaniu cukrzycy i ketozy, w tym cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA). Pracownicy służby zdrowia mogą używać tego systemu, aby sprawdzać wartości stężenia glukozy i ciał ketonowych we krwi pacjentów.</p>	
<p>* Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i></p>	
Klasyfikacja	Załącznik II, lista B
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik IV
Jednostka notyfikowana	BSI Group, The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat(y) jednostki notyfikowanej	CE 603082

Rozporządzenie 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	
Kod Basic UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klasyfikacja	Klasa C
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik IX
Jednostka notyfikowana	BSI Group, The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat(y) jednostki notyfikowanej	Załącznik IX, Rozdział I i III, Certyfikat: IVDR 745236 R000 Załącznik IX, Rozdział II, Certyfikat: IVDR 773379

Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji	
Normy zharmonizowane	EN IEC 63000:2018

<p>* Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że glukometry FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo oraz systemy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo są zgodne z następującymi aktami prawnymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> • Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji.

Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że glukometry FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo oraz systemy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo i Optium Xido Neo są zgodne z następującymi aktami prawnymi:

- Rozporządzenie 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji.

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.

Declaração de conformidade UE	
Nome do(s) produto(s)	Dispositivo de medição da glicemia e cetonemia FreeStyle Precision Neo* Sistema de monitorização da glicemia e cetonemia FreeStyle Precision Neo Dispositivo de medição da glicemia e cetonemia FreeStyle Optium Neo Sistema de monitorização da glicemia e cetonemia FreeStyle Optium Neo Dispositivo de medição da glicemia e cetonemia Optium Xido Neo Sistema de monitorização da glicemia e cetonemia FreeStyle Xido Neo
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	62643

Finalidade prevista
<p>Os Dispositivos de medição FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo e os Sistemas FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo destinam-se à medição quantitativa automatizada de glicemia e β-cetonemia (β-hidroxibutirato) e são adequados para autotestes, incluindo os seus prestadores de cuidados, e para utilização profissional como auxiliares na monitorização da diabetes mellitus e cetose, incluindo cetoacidose diabética (CAD). Os profissionais de saúde podem utilizar este sistema para verificar os valores de glicemia e cetonemia dos pacientes.</p>

Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	
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(s) do organismo notificado	CE 603082

Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	
UDI-DI básico	5021791PNM0001HZ
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(s) do organismo notificado	Anexo IX, Capítulo I e III Certificado: IVDR 745236 R000 Anexo IX, Capítulo II Certificado: IVDR 773379

Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas	
Normas harmonizadas	EN IEC 63000:2018

*A Abbott Diabetes Care declara que os Dispositivos de medição FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo e os Sistemas FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo estão em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

A Abbott Diabetes Care declara que os Dispositivos de medição FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo e os Sistemas FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo e Optium Xido Neo estão em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

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.

Declarație de conformitate UE	
Denumirea produsului	Aparat de măsurare pentru glicemie și cetonă FreeStyle Precision Neo* Sistem de monitorizare a glicemiei și a cetonei FreeStyle Precision Neo Aparat de măsurare pentru glicemie și cetonă FreeStyle Optium Neo Sistem de monitorizare a glicemiei și a cetonei FreeStyle Optium Neo Aparat de măsurare pentru glicemie și cetonă Optium Xido Neo Sistem de monitorizare a glicemiei și a cetonei Optium Xido Neo
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
Aparatele de măsurare FreeStyle Optium Neo și Optium Xido Neo și sistemele FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo și Optium Xido Neo sunt destinate măsurătorii cantitative automate a glicemiei și a β -cetonei din sânge (β -hidroxibutirat) și sunt adecvate pentru auto-testare, inclusiv pentru îngrijitorii acestora și pentru utilizarea profesională ca ajutor în monitorizarea diabetului zaharat și a cetozei, inclusiv a cetoacidozei diabetice (CAD). Personalul medical calificat poate utiliza acest sistem pentru a verifica valorile glicemiei și ale cetonei din sângele pacienților.

*Directiva 98/79/CE privind Diagnosticul <i>in vitro</i>	
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
Certificatul (certIFICATELE) organismului notificat	CE 603082

Regulamentul 2017/746 privind Diagnosticul <i>in vitro</i>	
UDI-DI de bază	5021791PNM0001HZ
Clasificare	Clasa C
Traseul de conformitate	Anexa IX
Organismul notificat	BSI Group, The Netherlands B.V.
Nr. de identificare al organismului notificat	2797
Certificatul (certIFICATELE) organismului notificat	Anexa IX, Capitolul I și III Certificat: IVDR 745236 R000 Anexa IX, Capitolul II Certificat: IVDR 773379

Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase	
Standarde armonizate	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care declară prin prezenta că aparatele de măsurare FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo și Optium Xido Neo și sistemele FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo și Optium Xido Neo sunt în conformitate cu următoarele acte legislative:

- Directiva 98/79/CE privind Diagnosticul *in vitro*
- Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase

Abbott Diabetes Care declară prin prezenta că aparatele de măsurare FreeStyle Optium Neo și Optium Xido Neo și sistemele FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo și Optium Xido Neo sunt în conformitate cu următoarele acte legislative:

- Regulamentul 2017/746 privind Diagnosticul *in vitro*
- Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase

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.

EÚ vyhlásenie o zhode	
Názov produktu (produktov)	Glukomer a ketomer FreeStyle Precision Neo* Systém na monitorovanie glukózy a ketónov v krvi FreeStyle Precision Neo Glukomer a ketomer FreeStyle Optium Neo Systém na monitorovanie glukózy a ketónov v krvi FreeStyle Optium Neo Glukomer a ketomer Optium Xido Neo Systém na monitorovanie glukózy a ketónov v krvi Optium Xido Neo
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
Dátum prvého označenia CE	19. septembra 2013
GMDN	62643

Účel určenia
<p>Merače FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo a systémy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo sú určené na automatizované kvantitatívne meranie glukózy v krvi a β-ketónov (β-hydroxybutyrát) a sú vhodné na samotestovanie aj zo strany opatrovateľov a použitie odborníkmi ako pomôcka pri monitorovaní ochorenia diabetes mellitus a ketózy vrátane stavu diabetickej ketoacidózy (DKA). Zdravotnícki pracovníci môžu tento systém používať na kontrolu hodnôt glukózy a ketónov v krvi pacientov.</p>

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

Nariadenie 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i>	
Základný UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klasifikácia	Trieda C
Spôsob preukazovania zhody	Príloha IX
Notifikovaná osoba	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	2797
Certifikáty notifikovanej osoby	Príloha IX, kapitola I a III certifikát: IVDR 745236 R000 Príloha IX, kapitola II certifikát: IVDR 773379

Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok	
Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018

<p>*Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že merače FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo a systémy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo sú v súlade s nasledujúcimi právnymi predpismi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> • Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok <p>Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že merače FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo a systémy FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo a Optium Xido Neo sú v súlade s nasledujúcimi právnymi predpismi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nariadenie 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> • Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok <p>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.</p>
--

Izjava o skladnosti EU	
Ime/imena izdelkov	Merilnik glukoze in ketonov v krvi FreeStyle Precision Neo* Sistem za nadzor glukoze in ketonov v krvi FreeStyle Precision Neo Merilnik glukoze in ketonov v krvi FreeStyle Optium Neo Sistem za nadzor glukoze in ketonov v krvi FreeStyle Optium Neo Merilnik glukoze in ketonov v krvi Optium Xido Neo Sistem za nadzor glukoze in ketonov v krvi Optium Xido Neo
Pravni proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd Range Road Witney Oxon OX29 0YL, Združeno kraljestvo
Enotna registrska številka (SRN) pravnega proizvajalca	GB-MF-000029309
Pooblaščen 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

<u>Predvideni namen</u>
Merilnika FreeStyle Optium Neo in Optium Xido Neo ter sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo in Optium Xido Neo so namenjeni za avtomatizirano kvantitativno merjenje glukoze in β -ketonov (β -hidroksibutirat) v krvi in so primerni za samotestiranje (tudi če testiranje opravljajo negovalci) ter za profesionalno uporabo kot pripomoček za spremljanje sladkorne bolezni in ketoze, vključno z diabetično ketoacidozo (DKA). Zdravstveni delavci lahko ta sistem uporabljajo za preverjanje vrednosti glukoze in ketonov v krvi pri bolniku.

*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(-i) priglašenega organa	CE 603082

Uredba 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih	
Osnovni UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klasifikacija	Razred C
Pot skladnosti	Priloga IX
Priglašeni organ	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikacijska št. priglašenega organa	2797
Certifikat(-i) priglašenega organa	Priloga IX, poglavji I in III, certifikat: IVDR 745236 R000 Priloga IX, poglavje II Certifikat: IVDR 773379

Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi	
Usklajeni standardi	EN IEC 63000:2018

<p>*Abbott Diabetes Care izjavlja, da so merilniki FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo in Optium Xido Neo ter sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo in Optium Xido Neo v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direktiva 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih • Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi <p>Abbott Diabetes Care izjavlja, da so merilnika FreeStyle Optium Neo in Optium Xido Neo ter sistemi FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo in Optium Xido Neo v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uredba 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih • Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi <p>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.</p>

Declaración de conformidad de la UE	
Nombre(s) del producto	Medidor de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre FreeStyle Precision Neo* Sistema de control de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre FreeStyle Precision Neo Medidor de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre FreeStyle Optium Neo Sistema de control de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre FreeStyle Optium Neo Medidor de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre Optium Xido Neo Sistema de control de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre Optium Xido Neo
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 demarcado CE	19 de septiembre de 2013
GMDN	62643

Finalidad prevista
<p>Los medidores FreeStyle Optium Neo y Optium Xido Neo y los sistemas FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo y Optium Xido Neo están previstos para la medición cuantitativa automática de la glucosa en sangre y de los cuerpos cetónicos en sangre (β-hidroxibutirato) y son aptos para el autocontrol, incluso el control por parte de los cuidadores, y para el uso profesional como ayuda en el control de la diabetes mellitus y la cetosis, incluida la cetoacidosis diabética. Los profesionales sanitarios pueden utilizar este sistema para comprobar los valores de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre de los pacientes.</p>

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

Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	
UDI-DI básico	5021791PNM0001HZ
Clasificación	Clase C
Evaluación de la conformidad	Anexo IX
Organismo notificado	BSI Group, The Netherlands B.V.
N.º del organismo notificado	2797
Certificado(s) del organismo notificado	Certificado conforme al anexo IX, capítulos I y III: IVDR 745236 R000 Certificado conforme al anexo IX, capítulo II: IVDR 773379

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	
Normas armonizadas	EN IEC 63000:2018

*Abbott Diabetes Care por la presente declara que los medidores FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo y Optium Xido Neo y los sistemas FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo y Optium Xido Neo son conformes con los siguientes actos legislativos:

- Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas

Abbott Diabetes Care por la presente declara que los medidores FreeStyle Optium Neo y Optium Xido Neo y los sistemas FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo y Optium Xido Neo son conformes con los siguientes actos legislativos:

- Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas

Abbott Diabetes Care Ltd. conserva toda la documentación justificativa que se puede consultar previa solicitud. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad exclusiva de, y se firma en nombre del fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd.

EU-försäkran om överensstämmelse	
Produktnamn	FreeStyle Precision Neo blodglukos- och ketonmätare* FreeStyle Precision Neo system för blodglukos- och ketonövervakning FreeStyle Optium Neo blodglukos- och ketonmätare FreeStyle Optium Neo system för blodglukos- och ketonövervakning Optium Xido Neo blodglukos- och ketonmätare Optium Xido Neo system för blodglukos- och ketonövervakning
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
Mätarna FreeStyle Optium Neo och Optium Xido Neo samt systemen FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo och Optium Xido Neo är avsedda för automatiserad kvantitativ mätning av blodglukos och β -ketoner (β -hydroxybutyrat) i blod, och de är lämpliga för såväl självtestning som användning av vårdare och sjukvårdspersonal som ett hjälpmedel för att övervaka diabetes mellitus och ketos, inklusive diabetisk ketoacidosis (DKA). Sjukvårdspersonal kan använda systemet för att kontrollera patienters blodglukos- och ketonvärden.

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

Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik	
Grundläggande UDI-DI	5021791PNM0001HZ
Klassificering	Klass C
Väg till överensstämmelse	Bilaga IX
Anmält organ	BSI Group, The Netherlands B.V.
Anmält organs identifieringsnummer	2797
Anmält organs certifikat	Certifikat enligt bilaga IX, avsnitt I och III: IVDR 745236 R000 Certifikat enligt bilaga IX, avsnitt II: IVDR 773379

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen (RoHS)	
Harmoniserade standarder	EN IEC 63000:2018

<p>* Abbott Diabetes Care försäkrar härmed att mätarna FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo och Optium Xido Neo samt systemen FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo och Optium Xido Neo överensstämmer med följande rättsakter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik • Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen <p>Abbott Diabetes Care försäkrar härmed att mätarna FreeStyle Optium Neo och Optium Xido Neo samt systemen FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Optium Neo och Optium Xido Neo överensstämmer med följande rättsakter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik • Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen <p>All stödande 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.</p>

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/ Iméno/ Navn/ Naam/ Nimi/ Nimi/ Nom/ Name/ Όνομα/ NéV/ Ainm/ Nome/ Vārds, uzvārds/ Vardas ir pavardē/ Isem/ Imię i nazwisko/ Nome/ Nume/ Meno/ Ime/ Nombre/ Namn:	Amit Agrawal
Position/ Длъжност/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Pożizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Položaj/ Cargo/ Befattning:	Regulatory Affairs Director, EMEA
Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Localitate/ 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:	08-JANUARY-2024.

— END OF DOCUMENT —