

Hurtigstart-vejledning for professionelle

Velkommen til LibreView – den universelle, webbaserede platform til datahåndtering for FreeStyle Libre Pro*, FreeStyle Libre og de fleste større blodglukosemålere. Tilslut dine patienters enheder, så du hurtigt kan uploade patientdata til din LibreView-konto. Dine patienters oplysninger vil være krypterede og sikrede.

Da LibreView er en webbaseret platform, har du adgang til dine patienters glukoseoplysninger via en internetforbindelse, uanset hvor du er, også væk fra kontoret. LibreView understøtter alle Abbott-enheder og andre kompatible blodglukosemålere for at oprette standardiserede rapporter, der er nemme at læse.

Indholdsfortegnelse

1 - Konfigurer din LibreView-konto *side 2*

Tilmeld dig for at få en konto
Konfigurer din praksis
Download enhedsdrivere

2 - Upload af rapporter *side 6*

Upload af enheder
Ændring af rapportindstillinger

3 - Din patientopslagstavle *side 8*

Visning af gemte rapporter
Tilpasning af opslagstavle
Markering af patienter med flag
Invitation af patienter

4 - Invitation til dit plejeteam *side 10*

Tilføjelse af et plejeteam

5 - Kontooplysninger *side 12*

Opdatering af kontooplysninger

6 - Nyttige ressourcer *side 13*

7 - Lovmæssige oplysninger *side 14*

Det skal du bruge



En computer med et kompatibelt Windows- eller Mac-operativsystem



Den tilsvarende ledning til enheden



En kompatibel enhed

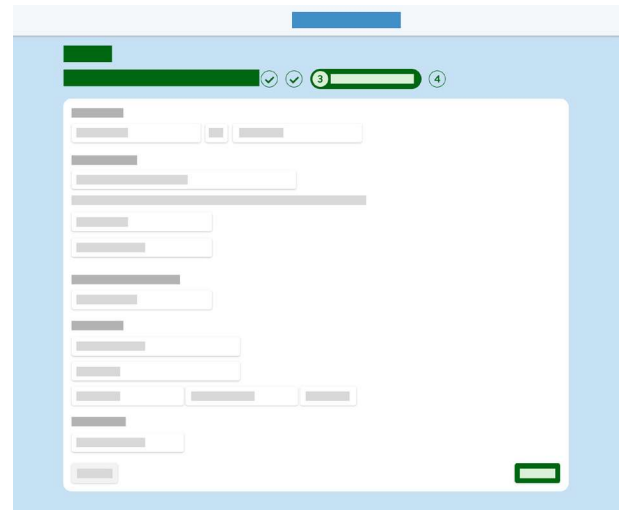
*Ved brug af MAC OS er kun FreeStyle Libre-læsere og FreeStyle Pro-læsere kompatible

** Det er ikke alle enheder og rapporter, der er tilgængelige i alle områder. Måleenheder bruges til illustration og er tilgængelige, som det er relevant i hvert område.*

Tilmelding til en LibreView-konto

Du kan oprette en professionel konto via en invitation, du har fået pr. e-mail, eller direkte på LibreView-webstedet. Sådan konfigurerer du en individuel konto

- 1 - Gå til www.libreview.com , og klik på **Tilmeld dig**
- 2 - Vælg **Professionel konto**
- 3 - Vælg dit bopælsland
- 4 - Accepter Brugsbetingelser og Fortrolighedspolitik
- 5 - Indsæt dine oplysninger, og vælg en adgangskode
- 6 - Log ind på den e-mailadresse, du har angivet, og klik på bekræftelses-e-mailen for at færdiggøre din tilmelding



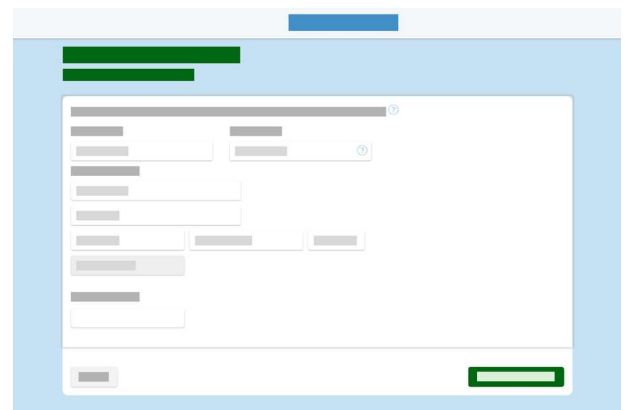
Bemærk: Din e-mailadresse er dit log ind-brugernavn. Du kan bruge den samme e-mailadresse til at logge ind på flere praksisser.

Konfigurer din praksis

Når du tilmelder dig LibreView første gang, uploader du enheder under Private patienter, hvilket betyder, at du er den eneste, der har adgang til disse oplysninger.

Opret en LibreView-praksis for at tilføje medlemmer af plejeteamet, dele patientoplysninger på en sikker måde med dine medarbejdere og tillade patienter at foretage fjernupload på en nem måde.

- 1 - Klik på ikonet Indstillinger
- 2 - Vælg **Opret en LibreView-praksis**
- 3 - Følg instruktionerne til at konfigurere din nye praksis
- 4 - Når du udfylder denne formular, bliver du bedt om at klikke på Skift praksis for at uploade patienter til praksiskontoen

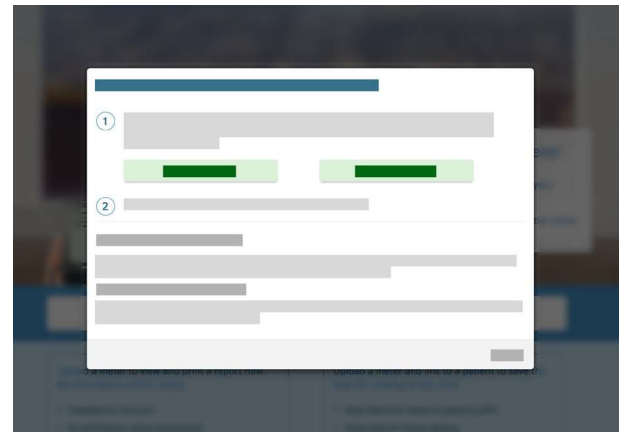


Bemærk: Når du konfigurerer en ny praksis, kan du tilpasse dit praksis-id for at gøre det nemmere for patienter at oprette forbindelse til din konto.

Download af enhedsdrivere

LibreView kræver kun en engangsdownload af en enhedsdriverfil, som registrerer, når en kompatibel enhed er sat i. Sørg for, at du bruger den nyeste version af din internetbrowser, når du starter downloaden.

- 1 - Klik på knappen **Opret engangsrapport**
- 2 - Klik på knappen **Download** for dit operativsystem i det viste vindue
- 3 - Åbn den downloadede fil, og kørs den
- 4 - Følg prompterne i skærbilledet for at færdiggøre installationen



Bemærk: Når du installerer enhedsdriveren på en computer for første gang, skal du sørge for at være logget på som lokal administrator eller holde dit it-team parat.

Bedste fremgangsmåder ved installation

- ✓ Sørg for, at du er logget ind som lokal administrator eller at have den lokale administrators brugernavn og adgangskode ved hånden, når du installerer enhedsdriverne
- ✓ Hvis du er del af en større praksis eller et hospitalssystem, skal du muligvis kontakte it-teamet for at få hjælp
- ✓ Hav en kompatibel blodglukosemåler, FreeStyle Libre- eller FreeStyle Libre Pro-læser klar efter installation for at teste driverne ved at foretage upload af en engangsrapport

Minimumssystemkrav

LibreView kan bruges til bare at se data eller til at uploade data.

Den minimale systemkonfiguration der kræves for at bruge LibreView som seer er:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 eller Windows 10 Anniversary opdatering (og nyere)

- Skærmopløsning på 1024 x 768 pixels eller mere.
- Internet Explorer 11, Firefox udgave 32.0, eller Chrome udgave 37.0
- 1 GHz processor (dobbelt/flerkernes anbefales)
- 2 GB RAM
- Internetforbindelse med 0,5 Mbps downloadhastighed.

Mac OS X Yosemite (10.10) eller nyere

- Skærmopløsning på 1024 x 768 pixels eller mere
- Safari udgave 10.1 eller Chrome udgave 37.0 eller nyere
- 1 GHz processor (dobbelt/flerkerne anbefales)
- 2 GB RAM
- Internetforbindelse med 0,5 Mbps downloadhastighed.

Kontrollér, at du bruger den nyeste version af din browser. Bemærk, at browseren Microsoft Edge ikke understøttes i øjeblikket.

Minimumssystemkrav *fortsat*

For at uploade data skal du installere LibreView Device Drivers (LDD) med disse yderligere nødvendige specifikationer.

Der er to versioner af Windows LDD til Windows afhængigt af hvornår du installerede softwaren, og om du opgraderede da du blev bedt om det. Den nyere version tilbyder nogle forbedringer når man beskæftiger sig med lignende software der er installeret på maskinen.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 eller Windows 10 Anniversary opdateret (og nyere)
- Installerer, hvis det ikke findes, .Net Framework 4.5 og Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM og 200 MB fri diskplads
- USB 2.0
- Internetforbindelse med 1 Mbps uploadhastighed.
- Lokal administrator-konto

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 eller Windows 10 april 2018 opdatering (og nyere)
- Installerer, hvis det ikke findes, Net Framework 4.7.2 og Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM og 200 MB fri diskplads
- Internetforbindelse med 1 Mbps uploadhastighed.
- Lokal administrator-konto

Mac

LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) eller nyere
- 8 GB+ RAM og 200 MB fri diskplads
- Internetforbindelse med 1 Mbps uploadhastighed.

Upload af en enhed

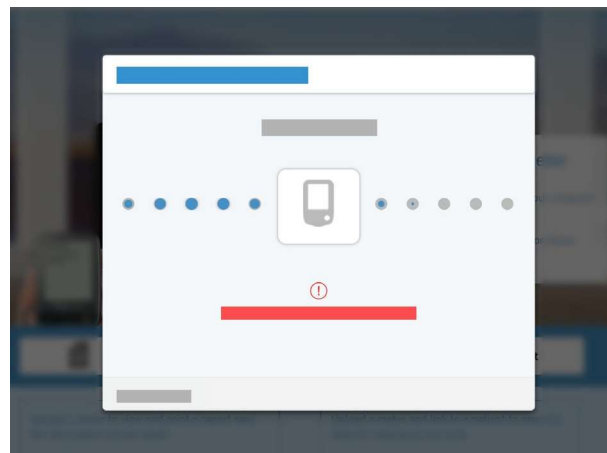
Når du har downloadet enhedsdriverne, kan du tilslutte en hvilken som helst kompatibel enhed og begynde at uploade data. Gå til upload-skærbilledet, og vælg en af to muligheder.

I forbindelse med en engangsrapport:

- 1 - Vælg **Opret engangsrapport** for at oprette en midlertidig rapport, som du har adgang til 24 time i døgnet. Den har ingen patientidentificerende oplysninger og gemmes ikke permanent i systemet.
- 2 - Rapporterne indlæses og åbnes automatisk
- 3 - Send e-mail, udskriv eller gem rapporten som en PDF-fil på din computer

I forbindelse med en gemt rapport:

- 1 - Vælg **Opret rapport linket til patient** for at gemme denne rapport i en patients profil, så den er nem at se når som helst
- 2 - For nye enheder skal du søge efter en eksisterende patient eller oprette en ny. Når du vælger eller knytter en patient til enheden, linkes rapporterne automatisk til den pågældende patient.
- 3 - Patientens rapporter åbnes automatisk under de relevante profiler
- 4 - Hvis du senere hen skal have adgang til gemte rapporter, skal du klikke på **Få vist fulde rapporter** i en patients profil.



Bemærk: Når du første gang uploader en enhed til din LibreView-konto, skal du evt. tillade din browser at få adgang til enhedsdriverfilen. Spar tid ved at markere feltet for at få browseren til at huske dit valg, før du vælger "Tillad" eller "Start program".

Til population af FreeStyle Libre for FreeStyle Libre Pro AGP-rapporter skal patienten have båret sensoren i mindst 5 hele dage.

Ændring af rapportindstillinger

Du kan nemt tilpasse dine rapportpræferencer efter rapport, efter patient eller efter plejeteamnummer.

Ændring af indstillinger for en bestemt rapport/patient:

- 1 - Vælg fanen **Rapportindstillinger** fra en rapport
 - a. For BGM-rapporter ændres den mængde data, der skal vises, ved at vælge tidsintervallet under en bestemt rapport
 - b. For FreeStyle Libre- eller FreeStyle Libre Pro-rapporter skal du vælge Rediger for at ændre dine præferencer
- 2 - Angiv rapportens eller patientens målområder, eller juster tærsklerne for hændelser med høj eller lav blodglukose
- 3 - Tilpas eventuelt rapportens slutdato
- 4 - Vælg "Oprette rapporter" for at opdatere rapporterne med de nye indstillinger

Ændring af standardrapportindstillinger:

- 1 - Vælg ikonet Indstillinger for at gå til **Rapportpræferencer**
- 2 - Ret målområder og tærskler for alle rapporter, der uploades fremadrettet
- 3 - Skift mellem faner for at ændre standardrapportindstillinger efter enhedstype
- 4 - Klik på "Gem ændringer", når du er færdig



Bemærk: Klik på Gendan standardindstillinger for rapporter nederst til højre, hvis du vil fortryde evt. ændringer, du har foretaget.



Bemærk: Ved visning af rapporter skal du klikke på knappen Tilgængelige målere nederst til venstre for at skifte mellem rapporter for forskellige enheder. Du kan indstille en primær enhed, som du vil indlæse automatisk for denne patient.

Adgang til din patientopslagstavle

Nu, hvor du har de grundlæggende oplysninger om, hvordan du gemmer rapporter, kan du bruge patientens opslagstavle til hurtigt at identificere patienter og få adgang til gemte rapporter. Klik på ikonet for opslagstavle for at få vist alle de patienter, du har uploadet.

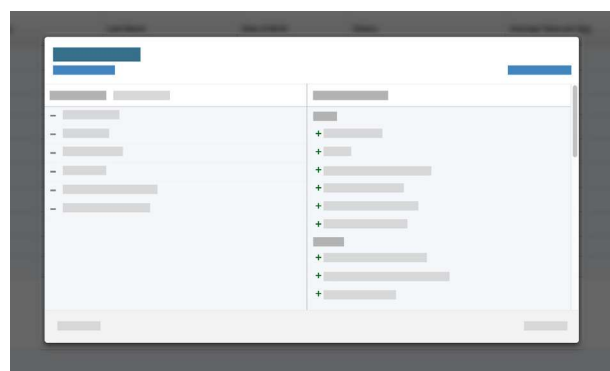


Klik på ikonet for opslagstavle for at åbne din patientpopulation. Øverst på opslagstavlen vises en rulleliste med forskellige filtre, som du kan anvende på din patientliste.

- 1 - Klik på en patients navn
- 2 - Du føres til en oversigt over patientens rapporter. Du kan redigere patientoplysningerne, invitere dem til at uploade hjemmefra, sammenligne datointervaller og se de nyeste uploads.
- 3 - Vælg mellem de relevante faner:
 - 1 - **Rapporter** med oplysninger om FreeStyle Libre og blodglukosemåler
 - 2 - **FreeStyle Libre Pro-rapporter**, hvis tilgængelig i dit område, får du vist en separat fane
 - 3 - **Patientens noter** for at registrere noter eller udfylde felter til brugerdefinerede praksisfelter

Tilpas opslagstavlen

Du kan tilpasse kolonnerne i opslagstavlen for at få vist flere oplysninger om dine patienter. På den måde kan du styre patientpopulationen og identificere patienter, der er i risikozonen.



- 1 - Vælg **Rediger kolonner** for at tilføje eller fjerne evt. kolonner fra opslagstavlen
- 2 - Du får vist en komplet liste over mulige felter, som kan oprettes ud fra uploadede enhedsdata. Klik på "+" for at føje evt. kolonner til din liste fra **Tilgængelige kolonner**, eller vælg "-" for at fjerne nogen under **Aktive kolonner**.
- 3 - Tilføj brugerdefinerede praksisfelter som kolonner ved at gå til **Praksisoplysninger – Praksisoptegnelser** og tilføj nye felter, der vil være placeret i patientens profil under **Patientens noter**.
- 4 - Vælg **Gem**, når du er færdig

Markering af patienter med flag

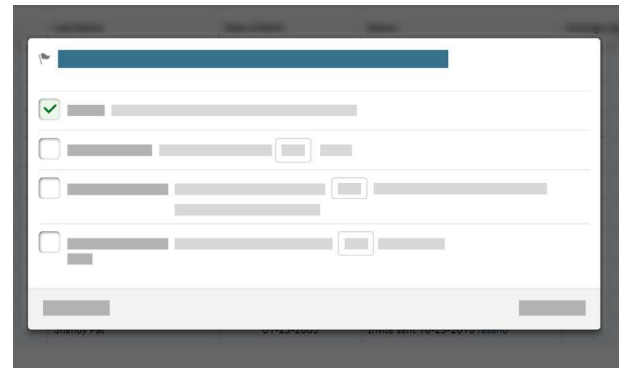
Tilføj flag, så du nemt kan finde patienter, hvis oplysninger passer til bestemte parametre. Der er i øjeblikket fire typer kolonneflag i LibreView. Sørg for at føje kolonnetypen til din patients opslagstavle, som svarer til det valgte flag, så du kan bruge denne funktion.

Brug: Vælg at fremhæve patienter, der ikke har fået uploadet enhedsdata inden for et foretrukket tidsinterval. Kolonne, der skal vise flag, er "Status".

Gennemsnitlig glukose: Patienter, hvis gennemsnitlige glukose ligger over en bestemt værdi, har flag ved denne kolonne, når kolonnen føjes til opslagstavlen. Dette gennemsnit genereres fra alle deres andre enheder. Kolonnen, der skal vise flag, er "Gennemsnitlig glukoseaflysning".

Hændelser med lav blodglukose: Dette fremhæver patienter med højere angivelser end det angivne antal hypoglykæmiske hændelser. Kolonnen, der skal vise flag, er "Hændelser med lav blodglukose".

Gennemsnitligt antal tests pr. dag: Angiv blot det foretrukne antal tests pr. dag. Kolonnen, der skal vise flag, er "Gennemsnitligt antal tests pr. dag".



Bemærk: Stjernemarkering af patienter gør det nemmere at begrænse patientlisten. Du skal blot markere stjernen ud for patientens navn på patientopslagstavlen og derefter bruge rullelisten ud for "Mine patienter" for kun at få vist stjernemarkerede profiler.



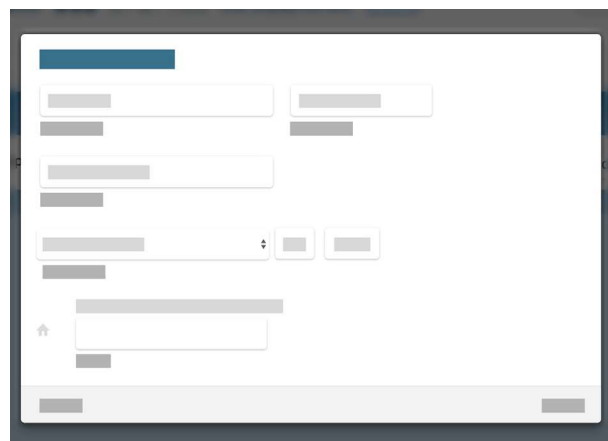
Bemærk: Du kan eksportere din patientopslagstavle til en CSV-fil med henblik på yderligere analyse ved at klikke på "Eksportér Min patientliste" nederst til højre på opslagstavlen.

Inviter patienter til at fjerneuplade

Du kan invitere patienter, der har deres egne blodglukosemålere eller FreeStyle Libre-læsere, til at oprette en LibreView-patientkonto og foretage uploads hjemmefra før deres aftaler. Data, som dine patienter fjernuploader, føjes automatisk til deres profil, hvilket sparer dig værdifuld tid under konsultationsbesøg.

Invitation af en patient:

- 1 - Gå til patientens profil
- 2 - Vælg linket "Inviter til at uplade hjemmefra" ud for navnet
- 3 - Indtast patientens e-mail
- 4 - Patienten får nu tilsendt instruktioner om at logge ind og konfigurere en patientkonto. Du kan også give dine patienter dit praksis-id – som findes under praksissens navn i menuen Indstillinger, hvis de allerede har en eksisterende LibreView-patientkonto.
- 5 - Brug rullemenuen ud for "Mine patienter" til at få vist patienter, som har accepteret invitationen og stadig venter.



Bemærk: Patienter skal have deres egne ledninger hjemme for at kunne tilslutte deres enheder. De skal også foretage en engangsinstallation af enhedsdriverne, som er meget lig konfigurationsprocessen for din konto.

De kan kun se deres egen historik over uploads, deres aktuelle enheder og deres tilsluttede praksisser.



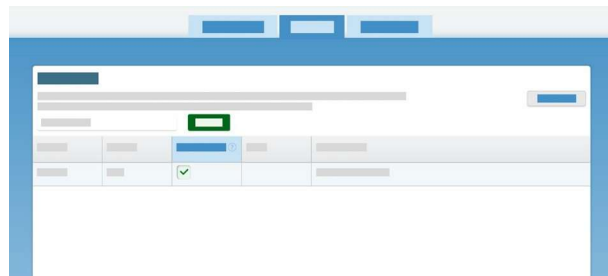
Hvis du endnu ikke har uploadet enheder for en patient, men du vil invitere vedkommende til at uplade sine glukoseenheder, skal du gå til patientopslagstavlen og klikke på Inviter patient nederst til venstre. Angiv deres navn og e-mailadresse for at sende en invitation.

Inviter dit plejeteam

Du kan både lade andre medlemmer af dit team og patientens plejeteam få adgang til patientens opslagstavle. Husk, at alle, som du tilføjer som et medlem af plejeteamet, har adgang til alle praksissens data.

Du skal først konfigurere en LibreView-praksis, før dine patienter kan tilføje medlemmer af plejeteamet. Se afsnittet "Konfiguration af en praksis" ovenfor. Kontrollér, at du er logget ind på den rigtige praksis, når du tilføjer teammedlemmer.

- 1 - Gå til afsnittet Indstillinger, og vælg **Praksisoplysninger**
- 2 - Vælg fanen **Plejeteam**
- 3 - Tilføj brugerens e-mailadresse, klik på Inviter og derefter på Gem ændringer inden for den grønne linje øverst til højre. Det nye plejeteammedlem modtager en automatisk e-mail med instruktioner til, hvordan man logger ind.
- 4 - Hvis den bruger, du har tilføjet, allerede har en LibreView-konto, kan vedkommende indtaste sine legitimationsoplysninger for at deltage og skifte mellem praksisser.
- 5 - Hvis brugeren er ny i LibreView, skal han eller hun konfigurere en ny konto, der derefter linkes til din praksis.
- 6 - Den nye bruger skal klikke på Accepter i den pop op i invitationen, der vises, når du færdiggør log ind-processen.



Bemærk: Du kan gøre andre medlemmer til administratorer. Rul over spørgsmålstegnet ud for "Admin tilladelser" for at se, hvad denne bruger kan kontrollere. Det anbefales, at du som minimum har to administratorer for din konto.

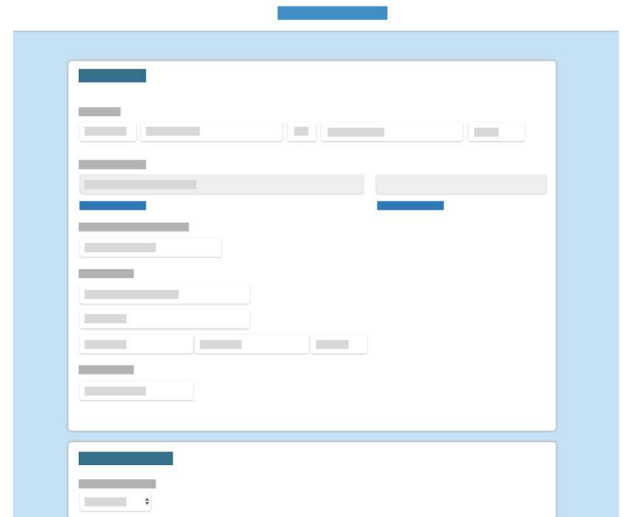
Hvis du hører til flere praksisser, kan du bruge indstillingen "Skift praksis" i menuen Indstillinger for at få adgang til andre praksissers særskilte patientopslagstavle. Du skal skifte til en ny praksis manuelt, når du accepterer den nye invitation.

Opdatering af kontooplysninger

Du kan når som helst ændre oplysninger om praksis og personlige oplysninger.

Hvis du er kontoadministrator, skal du i menuen Indstillinger gå til **Praksisoplysninger** for at ændre praksisens adresse og telefonnummer, uploade et logo eller tilpasse praksisens id. Dine patienter kobler deres LibreView-konti til din via dit praksis-id.

Under **Kontoindstillinger** kan du redigere dine egne oplysninger, ændre din e-mail eller din adgangskode. Hvis du glemmer din adgangskode, kan du altid vælge Glemmt adgangskode i skærbilledet til log ind for at nulstille den.



Nyttige ressourcer

LibreView har adskillige ressourcer, som kan hjælpe dig med at konfigurere og bruge din LibreView-konto til din diabetespopulation.

[LibreView-supportwebsted](#)

[Liste over kompatible enheder](#)

[Systemkrav](#)



Kontakt support

Argentina	+0800-800-6334	Kuwait	2206 7372
Australien	+61 1800 801 478	Libanon	+961 1387 815
Østrig	+43 0800 222 775	Luxembourg	+32 0800 82106
Bahrain	+973 172 41745	Mexico	55244175 / 018007112208
Belgien	+32 0800 82106	Nederlandene	+31 8002424400
Brasilien	0800 703 0128	Oman	800 74396
Canada	1-800-461-8481	Polen	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Colombia	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Danmark	80 83 10 42	Saudi-Arabien	92000 3788
Finland	+358 0800 772 355	Singapore	+65 1800 272 2881
Frankrig	+33 800947909	Sydafrika	0800-222-688
Tyskland	+49 8006365500	Spanien	+34 900800726
Grækenland	800-491423863	Sverige	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Schweiz	+41 0800 10 21 02
Irland	+353 1800719995	De Forenede Arabiske Emirater	800 0178174
Israel	00 97236900300	Storbritannien	08006123006
Italien	+39 800693000	USA	1-754-210-8584 ext. 3
Jordan	+962 6 51 62 971		

Forord

Sikkerhed og effektivitet er de centrale hjørnesteene i LibreView-systemets design og support. Newyu tager sine forpligtelser som producent af medicinske enheder seriøst.

LibreView-databehandlingssoftwaren omfatter LibreView-webstedet og LibreLinkUp-mobilappen.

Tilsluttet brug

LibreView er beregnet til at blive brugt af både patienter og sundhedspersonale som en hjælp til mennesker med diabetes og deres sundhedspersonale under gennemgang, analyse og evaluering af historikdata fra glukosemålere med det formål at understøtte effektiv håndtering af diabetes.

LibreView er med andre ord en sekundær beskuer og er ikke beregnet til at levere beslutninger om behandlinger eller til at blive brugt som en erstatning for professionel sundhedsrådgivning.

Denne enhed er ikke beregnet til at erstatte selvovervågningspraksis efter rådgivning af en læge.

Hjemmebrugere bør rådføre sig med en sundhedsprofessionel, inden de foretager medicinsk tolkning og terapjusteringer på grundlag af oplysningerne i softwaren.

Sundhedsprofessionelle skal bruge oplysningerne i denne software sammen med andre tilgængelige kliniske oplysninger.

Når LibreLinkUp-mobilappen anvendes:

Patienter bør ikke forvente, at omsorgspersoner underretter dem om lav eller høj glukose.

Eventuelle problemer med den mobile enhed, NFC, trådløs internetforbindelse, mobil dataforbindelse, LibreLink eller FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp eller LibreView kan medføre, at data ikke deles med omsorgspersoner, eller at overførslen til omsorgspersoner forsinkes.

LibreView (og dermed LibreLinkUp) bør kun bruges på et sekundært niveau til at henlede opmærksomheden, og det kan ikke forventes, at sensorens glukoseoplysninger altid kommunikerer videre og overføres.

Kvalitetsstyring

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485

LibreView-tjenester regnes for medicinsk udstyr i en række lande og regioner. Parallelt med vores sikkerhedsprogram har Newyu opnået ISO 13485-certificering (International Organization for Standardization (international organisation for standardisering)) for vores kvalitetsstyringssystemer (QMS), som dækker vores medicinske udstyr og tilknyttede aktiviteter. ISO 13485 er en globalt anerkendt kvalitetsstandard, der specificerer krav til et kvalitetsstyringssystem, hvor en organisation skal demonstrere sin evne til at levere medicinsk udstyr og relaterede tjenester, der konsekvent opfylder kundernes krav og de gældende lovkrav. Vores certificering omfatter vores produkters livscyklus, herunder design og udvikling, produktion, opbevaring, distribution og support.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PART 820 (AMERIKANSKE FØDERALE BESTEMMELSER)

USA opretholder et af verdens mest robuste sæt af lovgivninger og vejledninger vedrørende medicinsk udstyr. Der er ligheder med ISO 13485, men også mange forskelle. Som en amerikansk baseret udstyrsproducent opretholder Newyu overholdelsen af US Quality System Regulations (QSR), og vi foretager registreringer af vores virksomhed hos FDA på årsbasis.

Repræsentanter for global lovgivning

Newyu vedligeholder vores kvalitetsstyringssystem til vores globale produkt til støtte for regionale registreringer eller godkendelser, som det kræves for at lancere enheden på markedet.

Repræsentanterne for regulatory affairs (lovoverensstemmelse) og rapportering af hændelser i hvert enkelt land, herunder Newyu-partnere, sponsorer eller repræsentanter, hvor det er relevant, er vist herunder.

Hvis et land er tilgængeligt til registrering af produktet, men ikke er angivet nedenfor, er det højst sandsynligt, at det ikke er en medicinsk enhed, eller at den ikke kræver registrering i det pågældende land. Kontakt LibreViews support hvis du har nogle spørgsmål.

LibreView-websted



LibreLinkUp-mobilapp



Repræsentanter for global lovgivning *fortsat*

**PRODUCENT**

Newyu, Inc., 3452 Lake Lynda Dr. Suite 352 Orlando, FL 32817 USA

ARGENTINA

Klasse 1-enhed, Repræsentant for Argentina ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

PM-nummer: 39-703

AUSTRALIEN

Medicinsk udstyr klasse 1, australsk sponsor:

EMERGO AUSTRALIA, Level 20, Tower II, Darling Park, 201

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australien

ARTG-ID: 296121

BRASILIEN

Klasse II-enhed, brasiliansk registreret importør (Importer of Record): Emergo Brazil Import Imp Distr de Prod Méd Hosp Ltda., CNPJ: 04.967.408/0001-98

Av. Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

BRAZILVIGILANCE@UL.COM

Resp Téc: Luiz Levy CRF-SP: 42415

ANVISA: 80117580705

COLOMBIA

Klasse IIa-enhed, Colombiansk registreret importør (Importer of Record): Impomed S.A.S.

INVIMA-registreringsnummer: INVIMA 2018DM-008191

**EUROPA**

Medicinsk udstyr klasse 1, autoriseret repræsentant i EU:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

Haag, Nederlandene

ISRAEL

Klasse 1-enhed, israelsk registreringsindehaver:

I.L.Emergo Israel Ltd., Tel: 02-6731634, 9 Andrei Sakharov St., Matam, P.O.B. 15401, Haifa 3190501

AMAR-registreringsnummer: 24820088

NEW ZEALAND

Klasse 1-enhed, New Zealand-sponsor: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

WAND-reference: 171216-WAND-6PFS9Z

Repræsentanter for global lovgivning *fortsat*

SAUDI-ARABIEN

Medicinsk udstyr klasse 1, autoriseret
repræsentant i Saudi-Arabien: MEDICAL
SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPORE

Undtaget udstyr, klasse A. Kontakt producenten som anvist herover,
importeret af ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

USA

Undtaget udstyr, klasse 1. Kontakt producenten som anvist herover