

Kurzanleitung für Patienten



Durch die Verwendung von LibreView zusammen mit Ihrem Arzt erhalten Sie einen besseren Einblick in Ihre Gesundheitswerte und können Ihr Diabetes-Management effektiver gestalten. Mit der mobilen FreeStyle LibreLink-App* oder direkten Uploads über Ihre kompatiblen FreeStyle-Blutzucker-Messgeräte in LibreView können Sie Ihre Werte sicher und direkt Ihren Ärzten mitteilen.

Inhaltsverzeichnis

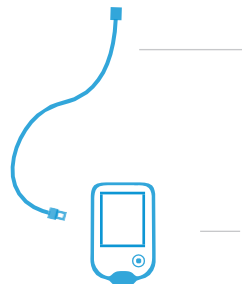
- 1 - Einrichten Ihres LibreView-Kontos** Seite 2
Erstellen eines LibreView-Kontos
System-Mindestvoraussetzungen
Einrichten Ihres Kontos
- 2 - Erstellen und Anzeigen von Berichten** Seite 6
Verbinden Ihres Blutzucker-Messgeräts
Hochladen Ihrer Messgerätedaten von zu Hause
In der Arztpraxis
Anzeigen Ihrer Berichte
Erstellen von Berichten mit mehreren Messgeräten
Festlegen von Berichtseinstellungen
- 3 - Weitergeben Ihrer Daten** Seite 10
Verlinken mit Ihrem
Arzt
- 4 - Kontoinformationen** Seite 11
Aktualisieren Ihrer Kontoinformationen
- 5 - Hilfreiche Ressourcen** Seite 12
- 6 - Regulatorische Hinweise** Seite 13

Zum Einstieg

Was Sie brauchen:



Computer mit einem kompatiblen Windows- oder Mac-System



Das Datenkabel Ihres Messgeräts



Ihr FreeStyle-Blutzucker-Messgerät

*Wenn Sie ein Mac OS verwenden, sind derzeit nur FreeStyle Libre und Free Style Pro-Lesegeräte kompatibel

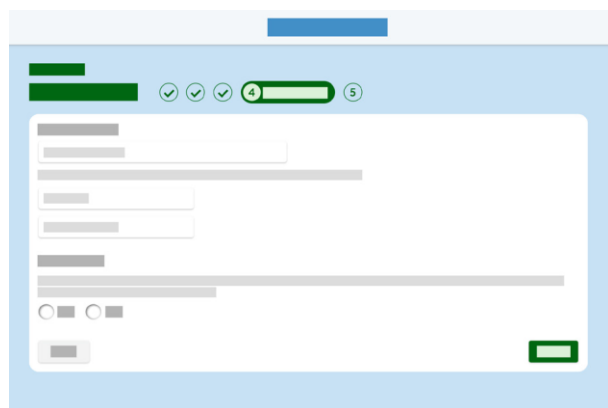
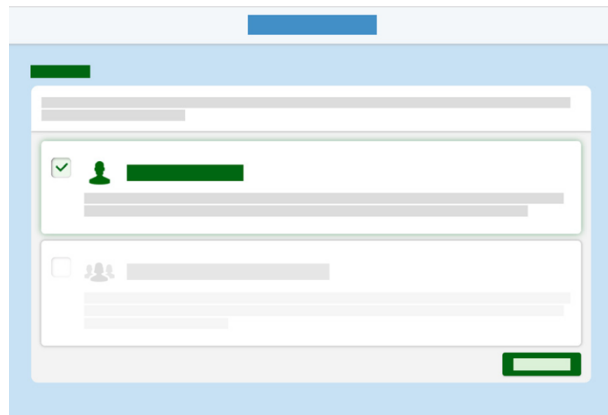
**Nicht alle Messgeräte und Berichte sind in allen Regionen verfügbar. Die Maßeinheiten dienen nur der besseren Veranschaulichung und ihre Verfügbarkeit hängt von den in der jeweiligen Region üblichen Konventionen ab*

Erstellen eines LibreView-Kontos

Zunächst müssen Sie ein LibreView-Patientenkonto einrichten. Möglicherweise hat Ihr Arzt Sie bereits angemeldet und Ihnen eine E-Mail mit einem Link zur Anmeldung zugeschickt. Öffnen Sie in diesem Fall einfach die E-Mail und folgen Sie der Anleitung zum Erstellen Ihres Kontos, oder gehen Sie einfach zu www.libreview.com und melden sich an, wenn Sie bereits ein Konto eingerichtet haben.

Wenn Sie keine Einladung zum Einrichten eines LibreView-Kontos erhalten haben, machen Sie einfach Folgendes:

- 1 - Gehen Sie auf www.libreview.com und klicken Sie auf **Registrieren**
- 2 - Wählen Sie **LibreView-Konto**
- 3 - Wählen Sie das Land, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben
- 4 - Erklären Sie Ihr Einverständnis mit den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzerklärung
- 5 - Tragen Sie Ihre Daten ein, geben Sie Ihre E-Mail als Ihren Benutzernamen ein und erstellen Sie ein Kennwort
- 6 - Gehen Sie in den Posteingang Ihre E-Mail-Programms, navigieren Sie zur Verifizierungs-E-Mail von LibreView und klicken Sie auf **E-Mail-Adresse bestätigen**
- 7 - Wählen Sie **Weiter** im ursprünglichen Registrierungsfenster der Anzeige, um die Registrierung abzuschließen



Hinweis: Ihre E-Mail-Adresse fungiert für die Anmeldung als Benutzernamen.

System-Mindestvoraussetzungen

LibreView kann nur zum Anzeigen oder zum Hochladen von Daten verwendet werden.

Die Mindestkonfiguration für die Verwendung von LibreView als Viewer ist:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 oder Windows 10 Anniversary Update (und höher)

- Display-Auflösung von 1024 x 768 Pixel oder höher.
- Internet Explorer 11, Firefox Version 32.0 oder Chrome Version 37.0
- 1 GHz Prozessor (Dual/Multi-Core empfohlen)
- 2 GB RAM
- Internetverbindung mit 0,5 Mbit/s Download-Geschwindigkeit.

Mac OS X Yosemite (10.10) oder höher

- Display-Auflösung von 1024 x 768 Pixel oder höher
- Safari Version 10.1 oder Chrome Version 37.0 oder höher
- 1 GHz Prozessor (Dual/Multi-Core empfohlen)
- 2 GB RAM
- Internetverbindung mit 0,5 Mbit/s Download-Geschwindigkeit.

Wir empfehlen, dass Sie die jeweils aktuellste Version Ihres Browsers verwenden. Bitte beachten Sie, dass Microsoft Edge derzeit nicht unterstützt wird.

System-Mindestvoraussetzungen – Fortsetzung

Um Daten hochzuladen, müssen Sie die LibreView Device Drivers (LDD) mit den folgenden zusätzlichen Spezifikationen installieren.

Es gibt zwei Versionen von Windows LDD für Windows, die davon abhängen, wann Sie die Software installiert und ob Sie bei Aufforderung ein Upgrade durchgeführt haben. Die neuere Version bietet einige Verbesserungen bei der Verwendung ähnlicher Software, die auf dem Computer installiert ist.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 oder Windows 10 Anniversary Update (und höher)
- Wird installiert, wenn nicht bereits vorhanden .Net Framework 4.5 und Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM und 200 MB freier Speicherplatz
- USB 2.0
- Internetverbindung mit 1 Mbit/s Upload-Geschwindigkeit.
- Lokales Administratorkonto

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 oder Windows 10 April 2018 Update (und höher)
- Wird installiert, wenn nicht bereits vorhanden .Net Framework 4.7.2 und Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM und 200 MB freier Speicherplatz
- Internetverbindung mit 1 Mbit/s Upload-Geschwindigkeit.
- Lokales Administratorkonto

Mac

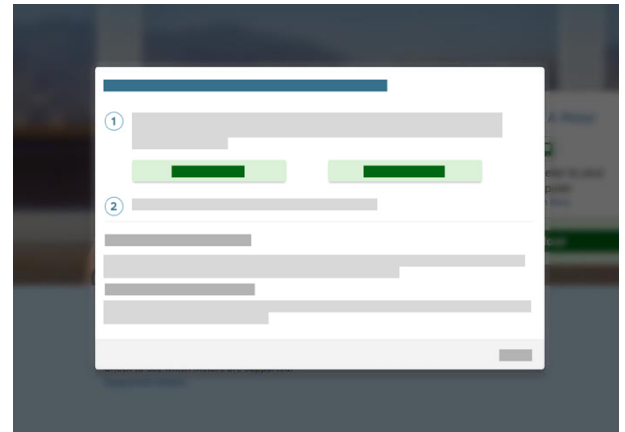
LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) oder höher
- 8 GB+ RAM und 200 MB freier Speicherplatz
- Internetverbindung mit 1 Mbit/s Upload-Geschwindigkeit.

Einrichten Ihres Kontos

LibreView erfordert nur ein einmaliges Herunterladen einer Gerätetreiberdatei, die erkennt, wenn Ihr Blutzucker-Messgerät angeschlossen ist. Achten Sie darauf, die jeweils aktuellste Version Ihres Internet-Browsers zu verwenden, wenn Sie den Download veranlassen.

- 1 - Klicken Sie auf die grüne Schaltfläche **Hochladen** unter **Messgerätedaten hochladen**
- 2 - Klicken Sie in dem daraufhin eingeblendeten Fenster auf die Schaltfläche **Herunterladen**, die für Ihr Betriebssystem gilt
- 3 - Warten Sie, bis die Datei auf Ihren Computer heruntergeladen wurde
- 4 - Öffnen Sie die heruntergeladene Datei, indem Sie darauf klicken und ihre Ausführung zulassen
- 5 - Folgen Sie den Eingabeaufforderungen auf der Anzeige, um die Installation abzuschließen



Hinweis: Die heruntergeladene Datei erscheint in Chrome unten links auf der Anzeige, in Internet Explorer unten und in Firefox und Safari oben rechts. Wenn Sie statt Ihres persönlichen Computers einen Computer an Ihrem Arbeitsplatz verwenden, benötigen Sie für den Download eventuell die Genehmigung Ihres IT-Administrators.

Anschließen Ihres Blutzucker-Messgeräts

Nachdem Sie die Gerätetreiber erfolgreich heruntergeladen haben, können Sie Ihr Blutzucker-Messgerät mit dem entsprechenden Kabel anschließen. Bevor Sie mit dem Hochladen Ihrer Daten beginnen, sollten Sie Folgendes beachten:

Dinge, die vor dem Hochladen zu beachten sind:

- 1 - Stellen Sie sicher, dass die Batterie Ihres Messgeräts geladen ist und der Bildschirm des Geräts den Computermodus anzeigt, wenn er mit einem USB-Anschluss verbunden ist.
- 2 - Der Hersteller Ihres Blutzucker-Messgeräts muss Abbott Diabetes Care sein, woraufhin „FreeStyle“ im Namen hinweist.
- 3 - Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Kabel für Ihr Messgerät haben. Kabel von anderen Geräten funktionieren möglicherweise nicht.
 - a. Wenn Sie mit Abbott Diabetes Care Kontakt aufnehmen möchten, können Sie <https://www.myfreestyle.com/customer-support> aufrufen oder die Kundenservice-Telefonnummer im Abschnitt „Hilfreiche Ressourcen“ in diesem Handbuch nutzen.

Hochladen Ihrer Messgerätedaten von zu Hause

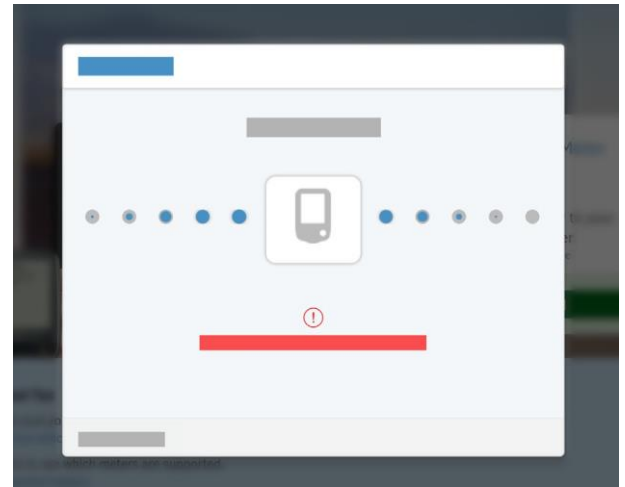
Verbinden Sie Ihr kompatibles Messgerät mit einem USB-Anschluss auf Ihrem Computer, um mit dem Hochladen zu beginnen. Navigieren Sie zum Menüpunkt „Hochladen“.

1 - Klicken Sie auf die grüne Schaltfläche
Hochladen unter Messgerätedaten hochladen

2 - Es erscheint die Meldung, dass LibreView nach dem Messgerät sucht

Hinweis: Wenn Sie nach dem Herunterladen der Gerätetreiber zum ersten Mal Daten von Ihrem Messgerät hochladen, müssen Sie eventuell die Option „Zugang gewähren“ oder „Anwendung starten“ auswählen, um sicherzustellen, dass Ihr Konto auf die Treiber zugreifen kann. Markieren Sie die Kästchen, damit das System die von Ihnen gewählten Optionen speichert, oder entfernen Sie die Markierungen, damit das System stets nach diesen Berechtigungen fragt. Welche Meldung angezeigt wird, hängt vom jeweils verwendeten Browser ab.

3 - Ihre Berichte werden automatisch geöffnet und Ihnen wird ein Banner angezeigt, das den Erfolg Ihrer Uploads bestätigt. Klicken Sie auf die grüne Schaltfläche „Vollständige Berichte anzeigen“, um die neueste Berichtsammlung anzuzeigen



In Ihrer Arztpraxis

Wenn Ihr Arzt LibreView verwendet, kann auch er Daten von Ihrem Messgerät hochladen. Geben Sie ihm während Ihrer Konsultation einfach Ihr Messgerät. Er wird sich dann um die restlichen Schritte kümmern.

Ihr Arzt schickt Ihnen ggf. vor ihrem Arzttermin eine E-Mail, um Sie einzuladen, ein LibreView-Konto anzulegen, wenn Sie es nicht bereits getan haben. Auf diese Weise können Sie Ihre FreeStyle-Messgerätedaten vor Ihrem Termin hochladen, wenn Sie dafür Zeit finden. Nachdem Sie die Messgerätedaten in LibreView hochgeladen haben, werden Ihre Werte auf sichere Weise auf das Konto Ihres Aztes übertragen.

Hinweis: Bringen Sie auf jeden Fall all Ihre Messgeräte – egal ob von Abbott oder anderen Herstellern – zu Ihrem Termin mit.

Anzeigen Ihrer Berichte

Wenn Sie Ihre Daten in LibreView hochladen, wird unmittelbar die Anzeige mit den Glukoseverlaufsdaten eingeblendet. Sie können aber auch links oben auf das Blutropfen-Symbol klicken, um die Glukoseverlaufsdaten zu erhalten. Standardmäßig werden Ihre Uploads in einem 14-Tage-Zeitraum angezeigt. Sie können dieses Zeitfenster im Drop-Down-Menü nach Belieben ändern.

Klicken Sie auf **Alle Berichte anzeigen**, um die verfügbaren Berichte für all Ihre Messgeräte einzusehen. Wählen Sie im Drop-Down-Menü aus, welche Berichte angezeigt werden sollen. Mit den Auf- und Abwärtspfeilen links können Sie dann zwischen einzelnen Seiten eines Berichts wechseln. Je nach Ihrem Messgerät können folgende Berichte angezeigt werden:

- **Basis Berichte:** Momentaufnahme, Tagesprotokoll, Tagesverlauf
- **Mahlzeiten- und Insulin-Berichte (FreeStyle Insulinx):** Momentaufnahme, Tagesprotokoll, Mahlzeitenprofil, Wochenübersicht, Tagesverlauf
- **FreeStyle-Libre-Berichte:** Momentaufnahme, Einblicke in Glukosemuster, Tagesmuster, Tagesprotokoll, Wochenübersicht, Monatsübersicht, Mahlzeitenprofil

Hinweis: Einige Geräte sind möglicherweise nicht in Ihrem Land erhältlich. Weitere Informationen finden Sie im Artikel „Kompatible Geräte“ auf der LibreView-Support-Seite.



Erstellen von Berichten mit mehreren Messgeräten

Wenn Sie mehrere Glukosemessgeräte verwenden, um Ihre Glukosewerte zu prüfen, können Sie Berichte erstellen, in denen die Daten all Ihrer Geräte kombiniert werden. Die FreeStyle LibreLink-Daten werden zu diesem Zeitpunkt nicht mit anderen Daten kombiniert.

- 1 - Laden Sie die Glukosdaten von jedem Gerät in Ihr LibreView-Konto hoch
- 2 - Wechseln Sie zur Anzeige **Meine Glukoseverlaufsdaten** und wählen Sie Folgendes aus: **Alle Berichte anzeigen**
- 3 - Klicken Sie unten auf die Registerkarte **Berichteinstellungen**
- 4 - Klicken Sie auf **Verfügbare Messgeräte**
 - a. Legen Sie ein Gerät als Ihr primäres Messgerät fest. Diese Einstellung legt fest, welche Berichtstypen erstellt werden können. Daten aus den anderen Messgeräten werden bei entsprechender Relevanz hinzugezogen.
 - b. Wählen Sie aus, welche Messgeräte ein- und ausgeblendet werden sollen, indem Sie auf das grüne Augensymbol klicken.

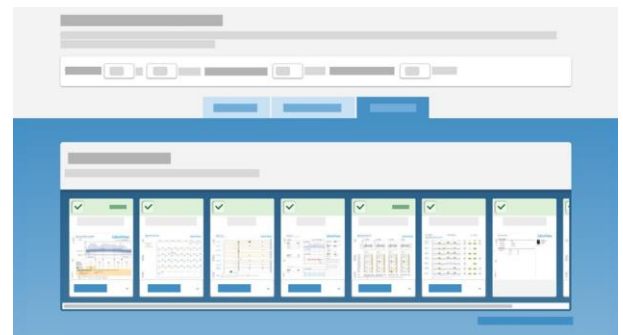


Festlegen von Berichtseinstellungen

Sie können die Art und Weise, wie Ihre Berichte angezeigt werden, den Präferenzen anpassen, die Sie mit Ihrem Arzt abgesprochen haben.

Ändern Ihrer Berichtseinstellungen:

- 1 - Wählen Sie das Einstellungssymbol und gehen Sie zu **Berichtseinstellungen**
- 2 - Legen Sie Ihre Zielbereiche und Schwellenwerte für alle Berichte fest
- 3 - Wechseln Sie zwischen den einzelnen Registerkarten, um die Berichts-Standard Einstellungen für verschiedene Geräte zu ändern
- 4 - Heben Sie die Markierung von Berichten auf, die Sie nicht anzeigen möchten
- 5 - Klicken Sie auf **Änderungen speichern**, wenn Sie fertig sind



Hinweis: Sie können die gleichen Festlegungen auch auf der Registerkarte **Berichtseinstellungen** treffen, die am unteren Rand Ihrer Vollberichtsanzeige zu sehen ist.

Verlinken mit Ihrem Arzt

In LibreView können Sie Ihre Daten problemlos Ihrem Arzt zur Verfügung stellen, indem Sie sich mit dessen LibreView-Konto für Fachkreise verlinken. Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise eine E-Mail-Einladung gesendet, um Ihre Konten zu verknüpfen. Folgen Sie den Anweisungen in der E-Mail, um eine Verbindung herzustellen.

Wenn Sie keine E-Mail von Ihrem Arzt erhalten haben, folgen Sie den nachstehenden Schritten:

- 1 - Erkundigen Sie sich nach der **Praxis-ID** Ihres Arztes. Bei der Praxis-ID handelt es sich um einen eindeutigen Code für jedes LibreView-Konto eines Arztes
- 2 - Gehen Sie zum Abschnitt „Einstellungen“ und wählen Sie **Kontoeinstellungen**
- 3 - Klicken Sie auf **Meine Praxen**
- 4 - Geben Sie die Praxis-ID Ihres Arztes ein und klicken Sie auf „Hinzufügen“. Jetzt sollte der Name des Arztes oder seiner Praxis auf der Liste Ihrer Praxen erscheinen

Um den Austausch von Daten mit einem Arzt zu beenden, klicken Sie auf **Entfernen** neben dem Namen der Praxis bzw. des Arztes auf dieser Liste. Bestätigen Sie, dass Sie diesen Eintrag wirklich entfernen möchten.



Aktualisieren von Kontoinformationen

Klicken Sie auf das Einstellungssymbol und wählen Sie **Kontoeinstellungen**, um bestimmte Informationen in Ihrem Konto zu ändern

- **Profil:** Namen, E-Mail-Adresse oder Kennwort ändern
- **Meine Praxen:** Praxen und Ärzte hinzufügen oder entfernen, denen Sie Ihre Daten zur Verfügung stellen.
- **Meine Messgeräte:** Hier erscheint eine vollständige Liste aller Messgeräte, deren Daten Sie in LibreView hochgeladen haben. Klicken Sie auf **Entfernen** neben jedem Messgerät, das nicht mehr angezeigt werden soll. Sie können auch Spitznamen zu Ihren Geräten hinzufügen, um leichter den Überblick darüber zu behalten, welche Geräte Sie bereits aktualisiert haben.



Hilfreiche Ressourcen

LibreView bietet eine Reihe von Ressourcen, mit deren Hilfe Sie Ihr LibreView-Konto für Ihre Diabetes-Erkrankung einrichten und verwenden können.

[LibreView-Support-Site](#)

[Liste kompatibler Geräte](#)

[Systemanforderungen](#)

[Häufig gestellte Fragen](#)



Wenn Sie mit Abbott Diabetes Care Kontakt aufnehmen möchten, können Sie <https://www.myfreestyle.com/customer-support> aufrufen oder die Kundenservice-Telefonnummer für den Land Ihres Wohnsitzes anrufen:

Argentinien	+0800-800-6334	Kuweit	2206 7372
Australien	+61 1800 801 478	Libanon	+961 1387 815
Österreich	+43 0800 222 775	Luxemburg	+32 0800 82106
Bahrain	+973 172 41745	Mexiko	55244175 / 018007112208
Belgien	+32 0800 82106	Niederlande	+31 8002424400
Brasilien	0800 703 0128	Oman	800 74396
Kanada	1-800-461-8481	Polen	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Kolumbien	01800 5181895	Katar	00800 100869
Dänemark	80 83 10 42	Saudi-Arabien	92000 3788
Finnland	+358 0800 772 355	Singapur	+65 1800 272 2881
Frankreich	+33 800947909	Südafrika	0800-222-688
Deutschland	+49 8006365500	Spanien	+34 900800726
Griechenland	800-491423863	Schweden	+46 200439522
Hongkong	+852-5808-4196	Schweiz	+41 0800 10 21 02
Irland	+353 1800719995	Vereinigte Arabische Emirate	800 0178174
Israel	00 97236900300	Großbritannien/Nordirland	08006123006
Italien	+39 800693000	USA	855-786-4263
Jordanien	+962 6 51 62 971		

Vorwort

Sicherheit und Effizienz sind Hauptelemente in der Gestaltung und beim Support des LibreView-Systems. Newyu nimmt seine Verantwortung als Hersteller von Medizinprodukten ernst.

Die LibreView-Website und die LibreLinkUp-App sind Komponenten der LibreView Data Management Software.

Verwendungszweck

LibreView ist für die Nutzung durch Patienten und medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um Personen mit Diabetes und deren Gesundheitsdienstleister bei der Prüfung, Analyse und Auswertung von Verlaufsdaten von Glukosemessungen zu unterstützen und auf diese Weise ein effektives Diabetes-Management zu fördern.

Bei LibreView handelt es sich also um ein sekundäres Hilfsmittel. Es ist nicht als Grundlage für Therapieentscheidungen oder als Ersatz für eine Beratung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Dieses Gerät ist nicht dazu bestimmt, die von einem Arzt empfohlenen Selbstüberwachungspraktiken zu ersetzen.

Private Nutzer sollten einen Arzt konsultieren, bevor sie basierend auf den Daten der Software medizinische Schlussfolgerungen ziehen und Therapieanpassungen vornehmen.

Gesundheitsdienstleister sollten die Softwaredaten in Verbindung mit anderen Ihnen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen verwenden.

Bei Verwendung der LibreLinkUp-App:

Patienten sollten sich nicht darauf verlassen, dass medizinische Fachkräfte sie über niedrige oder hohe Blutzuckerwerte informieren.

Probleme mit dem mobilen Gerät, der NFC, der drahtlosen Internetverbindung, der mobilen Datenverbindung, LibreLink oder FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp oder LibreView können dazu führen, dass Daten nicht an medizinische Fachkräfte weitergegeben werden oder die Übertragung der Daten an diese Personen verzögert wird.

LibreView (und damit LibreLinkUp) sollte nur als sekundäres Werkzeug für die Sensibilisierung verwendet werden. Es darf nicht erwartet werden, dass die Glukosedaten des Sensors ständig kommuniziert und übermittelt werden.

Qualitätsmanagement

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485

In vielen Ländern und Regionen werden LibreView-Services als Medizinprodukte angesehen. Neben unserem Sicherheitsprogramm hat Newyu die Zertifizierung nach ISO (International Organization for Standardization) 13485 für unser Qualitätsmanagementsystem (QMS) erhalten, das unsere Medizinprodukte und die damit verbundenen Aktivitäten umfasst. ISO 13485 ist ein weltweit anerkannter Qualitätsstandard, der Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festlegt, bei dem ein Unternehmen nachweisen muss, dass es Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen anbieten kann, die fortlaufend Kundenanforderungen und geltende regulatorische Auflagen erfüllen. Unsere Zertifizierung umfasst unseren Produktlebenszyklus, einschließlich Design und Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Vertrieb sowie Support.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR), TEIL 820

Die in den USA geltenden Gesetze und Richtlinien für Medizinprodukte gehören zu den strengsten der Welt. Es gibt Ähnlichkeiten zu ISO 13485, jedoch auch viele Unterschiede. Als Gerätehersteller mit Sitz in den USA hält sich Newyu an die US Quality System Regulations (QSR) und registriert unsere Einrichtung jährlich bei der FDA.

Globale Vertreter für regulatorische Angelegenheiten

Newyu unterhält unser Qualitätsmanagementsystem für unser globales Produkt zur Unterstützung regionaler Registrierungen oder Zulassungen, die für die Marktplatzierung des Geräts erforderlich sind.

Nachfolgend sind die Landesvertreter für regulatorische Angelegenheiten und Zwischenfallberichterstattung aufgeführt, einschließlich der Newyu-Partner, Sponsoren oder Vertreter, falls zutreffend.

Wenn ein Land für das Produkt als Registrierungsland verfügbar ist, unten jedoch nicht aufgeführt wird, handelt es sich höchstwahrscheinlich nicht um ein Medizinprodukt oder das Produkt erfordert keine Registrierung in diesem Land. Bitte kontaktieren Sie bei Fragen den Support von LibreView.

LibreView-Website



LibreLinkUp-App



Globale Vertreter für regulatorische Angelegenheiten – Fortsetzung



HERSTELLER

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

ARGENTINIEN

Produkt der Klasse 1, Vertreter in Argentinien: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

PM-Nummer: 39-703

AUSTRALIEN

Gerät der Klasse 1, australischer Sponsor:

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

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australien

ARTG ID: 296121

BRASILIEN

Produkt der Klasse II, verantwortlicher Importeur Brasilien: 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

KOLUMBIEN

Produkt der Klasse IIa, verantwortlicher Importeur Kolumbien: Impomed S.A.S.

INVIMA-Registrierungsnummer: IMVIMA 2018DM-008191



EUROPA

Gerät der Klasse 1, bevollmächtigter Vertreter der EU:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

Den Haag, Niederlande

ISRAEL

Gerät der Klasse 1, israelischer Registrierungsinhaber:

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

AMAR-Registrierungsnummer: 24820088

Globale Vertreter für regulatorische Angelegenheiten – Fortsetzung

NEUSEELAND

Produkt der Klasse 1, Sponsor in Neuseeland: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

WAND-Referenz: 171216-WAND-6PFS9Z

SAUDI-ARABIEN

Gerät der Klasse 1, bevollmächtigter Vertreter

Saudi-Arabiens: MEDICAL SUPPLIES & SERVICE
CO. LTD MEDISERV

SINGAPUR

Von Klasse A ausgenommenes Gerät, oben genannten Hersteller kontaktieren,
Import durch ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

USA

Von Klasse 1 ausgenommenes Gerät, oben genannten Hersteller kontaktieren