

Guía de inicio rápido *para* profesionales

Bienvenido a LibreView, la plataforma todo en uno de gestión de datos basada en la web para FreeStyle Libre Pro*, FreeStyle Libre y la mayoría de los medidores de glucosa en sangre. Conéctese a los dispositivos de sus pacientes para cargar rápido los datos de sus pacientes en su cuenta LibreView. La información de sus pacientes estará cifrada y protegida.

Como LibreView es una plataforma basada en la web, podrá acceder a la información sobre la glucosa de sus pacientes en cualquier lugar con conexión a Internet, incluso fuera de su consultorio. LibreView admite todos los dispositivos Abbott y otros medidores compatibles de glucosa en sangre para crear informes estandarizados y fáciles de leer.

Índice de contenido

1 - Configurar su cuenta de LibreView *página 2*

Registrar una cuenta
Configurar su centro/consultorio
Descargar los controladores de dispositivos

2 - Cargar informes *página 6*

Cargar dispositivos
Cambiar la configuración de los informes

3 - El tablero de sus pacientes *página 8*

Ver sus informes guardados
Personalizar el tablero
Identificar a pacientes específicos Invitar a pacientes

4 - Invitar a su equipo de atención médica

página 11
Agregar un equipo de atención médica

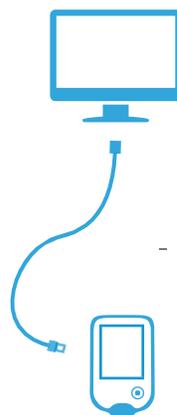
5 - Información de la cuenta *página 12*

Actualizar la información de la cuenta

6 - Recursos útiles *página 13*

7 - Normativa *página 14*

Qué necesitará



Una computadora con un sistema operativo compatible Windows o Mac

El cable correspondiente para el dispositivo

Un dispositivo compatible

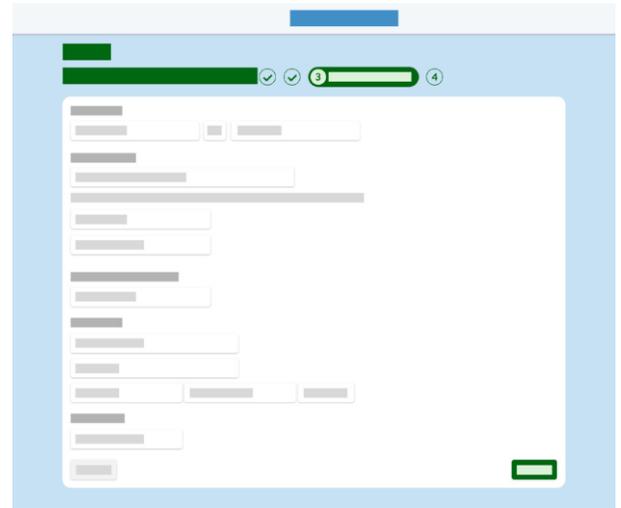
*Al usar una MAC OS, sólo los lectores FreeStyle Libre y FreeStyle Pro son compatibles

**No todos los dispositivos o informes están disponibles en todas las regiones. Las unidades de medida se usan a modo ilustrativo y estarán disponibles según corresponda a cada región.*

Registrarse en una cuenta de LibreView

Puede crear una cuenta profesional desde una invitación por correo electrónico o directamente en el sitio web de LibreView. Para configurar su propia cuenta individual:

- 1 - Ingrese a www.libreview.com y haga clic en **Registrarse**
- 2 - Seleccione **Cuenta profesional**
- 3 - Seleccione su país de residencia
- 4 - Acepte las condiciones de uso y la política de privacidad
- 5 - Complete su información y seleccione una contraseña
- 6 - Inicie sesión en la dirección de correo electrónico que ingresó y haga clic en el correo electrónico de verificación para completar su registro



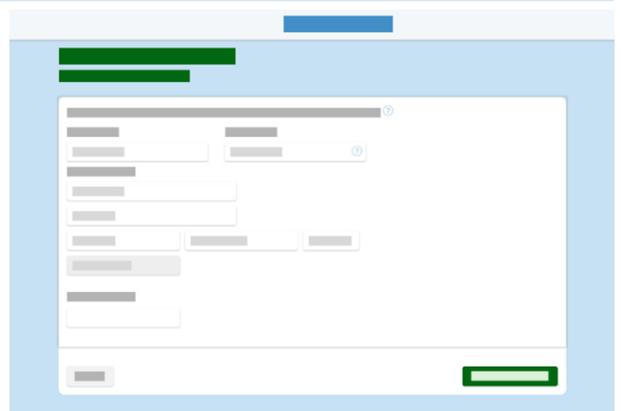
Nota: Su dirección de correo electrónico será su nombre de usuario para iniciar sesión. Puede usar la misma dirección de correo electrónico para iniciar sesión en varios centros/consultorios.

Configurar su centro/consultorio

Cuando se registre por primera vez en LibreView, cargará los dispositivos en la pestaña Pacientes privados, lo que significa que solo usted podrá acceder a la información.

Cree un centro/consultorio de LibreView para agregar a miembros del equipo de atención médica, compartir la información de los pacientes de manera segura con su personal y permitir fácilmente que los pacientes carguen su información de manera remota.

- 1 - Haga clic en el ícono Configuración
- 2 - Seleccione **Crear un centro/consultorio de LibreView**
- 3 - Siga las instrucciones para configurar su nuevo centro/consultorio
- 4 - Una vez que complete el formulario, se le pedirá que haga clic en **Cambiar de centro/consultorio** para cargar los pacientes a la cuenta del centro/consultorio

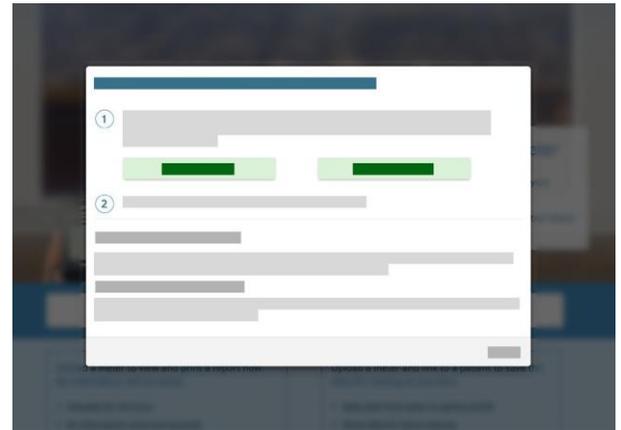


Nota: Cuando configure un nuevo centro/consultorio, puede personalizar la identificación de su centro/consultorio para que sus pacientes puedan conectarse a su cuenta con más facilidad.

Descargar los controladores del dispositivo

LibreView solo requiere una descarga por única vez del archivo del controlador del dispositivo que reconoce cuándo se conecta un dispositivo compatible. Asegúrese de usar la versión más actualizada de su navegador de Internet cuando inicia la descarga.

- 1 - Haga clic en el botón **Crear un informe individual**
- 2 - En la ventana que aparece, haga clic en el botón **Descargar** específico a su sistema operativo
- 3 - Abra el archivo descargado y deje que se ejecute
- 4 - Siga las instrucciones en la pantalla para completar la instalación



Nota: Cuando configure los controladores del dispositivo en una computadora por primera vez, inicie sesión como administrador local o solicite asistencia al equipo de TI.

Recomendaciones para la instalación

- ✓ Inicie sesión como administrador local o tenga a mano el nombre de usuario y la contraseña de su administrador local cuando instale los controladores del dispositivo
- ✓ Si forma parte de un sistema más grande de centro/consultorio u hospital, tal vez necesite comunicarse con su equipo de TI para obtener asistencia
- ✓ Tenga a mano un medidor compatible de glucosa en sangre o los lectores FreeStyle Libre o FreeStyle Libre Pro después de la instalación para probar los controladores cargando un informe individual

Requisitos mínimos del sistema

LibreView se puede usar solo para ver datos o para cargar datos.

La configuración mínima del sistema necesaria para usar LibreView como un visor es la siguiente:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 o Actualización de aniversario de Windows 10 (y versiones posteriores)

- Resolución de pantalla de 1024 x 768 píxeles o superior.
- Internet Explorer 11, Firefox versión 32.0 o Chrome versión 37.0
- Procesador de 1 Ghz (se recomienda doble/varios núcleos)
- 2 GB de RAM
- Conexión a Internet con velocidad de descarga de 0,5 Mbps.

Mac OS X Yosemite (10.10) o superior

- Resolución de pantalla de 1024 × 768 píxeles o superior.
- Safari versión 10.1 o Chrome versión 37.0 o superior
- Procesador de 1 Ghz (se recomienda doble/varios núcleos)
- 2 GB de RAM
- Conexión a Internet con velocidad de descarga de 0,5 Mbps.

Le recomendamos utilizar la versión más actualizada de su navegador. Tenga en cuenta que, en este momento, Microsoft Edge no es un navegador compatible.

Requisitos mínimos del sistema *continuación*

Para poder cargar datos, debe instalar los controladores del dispositivo LibreView (LDD); para ello, se requieren las siguientes especificaciones adicionales.

Hay dos versiones del LDD de Windows para Windows, dependiendo de cuándo instaló el software y de si realizó la actualización cuando se le indicó. La versión más reciente ofrece algunas mejoras cuando se usa un software similar instalado en la máquina.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 o Actualización de aniversario de Windows 10 (y versiones posteriores)
- Se instalará si no está presente .Net Framework 4.5 y Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- Más de 8 GB de RAM y 200 MB de espacio libre en disco
- USB 2.0
- Conexión a Internet con velocidad de carga de 1 Mbps.
- Cuenta de administrador local

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 o Actualización de abril de 2018 de Windows 10 (y versiones posteriores)
- Se instalará si no está presente .Net Framework 4.7.2 y Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- Más de 8 GB de RAM y 200 MB de espacio libre en disco
- Conexión a Internet con velocidad de carga de 1 Mbps.
- Cuenta de administrador local

Mac

LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) o superior
- Más de 8 GB de RAM y 200 MB de espacio libre en disco
- Conexión a Internet con velocidad de carga de 1 Mbps.

Cargar un dispositivo

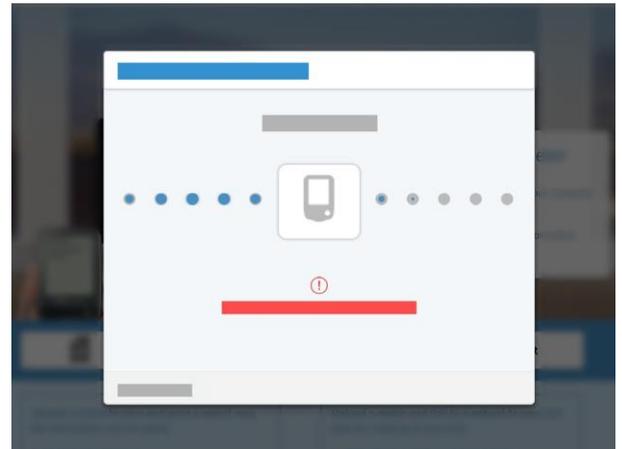
Una vez que haya descargado los controladores del dispositivo, puede conectar cualquier dispositivo compatible para comenzar a cargar los datos. Vaya a la pantalla de carga y elija una de las dos opciones.

Para un informe individual:

- 1 - Seleccione **Crear un informe individual** para crear un informe temporal, accesible durante 24 horas, que no contiene ninguna información personal del paciente y no se guarda en el sistema de manera permanente.
- 2 - Los informes se cargarán y abrirán automáticamente
- 3 - Envíe el informe por correo electrónico, imprímalo o guárdelo en su computadora como un archivo PDF

Para un informe guardado:

- 1 - Seleccione **Crear un informe vinculado a un paciente** para guardar este informe al perfil de un paciente para que sea fácil acceder en cualquier momento
- 2 - Para los dispositivos nuevos, busque un paciente existente o cree uno nuevo. Una vez que haya elegido o vinculado un paciente al dispositivo, los informes quedarán vinculados automáticamente a ese paciente.
- 3 - Los informes del paciente se abrirán automáticamente debajo de su perfil
- 4 - Para acceder a los informes guardados más adelante, haga clic en **Ver informes completos** en el perfil del paciente



Nota: Cuando cargue por primera vez un dispositivo a su cuenta de LibreView, puede ser necesario que tenga que habilitar su navegador para acceder al archivo de los controladores del dispositivo. Para ahorrar tiempo, marque el casillero que permite que el navegador recuerde su selección antes de elegir "Permitir" o "Iniciar la aplicación".

Para que se generen los informes AGP de FreeStyle Libre o FreeStyle Libre Pro, el paciente necesita usar el sensor durante 5 días completos como mínimo.

Cambiar la configuración de los informes

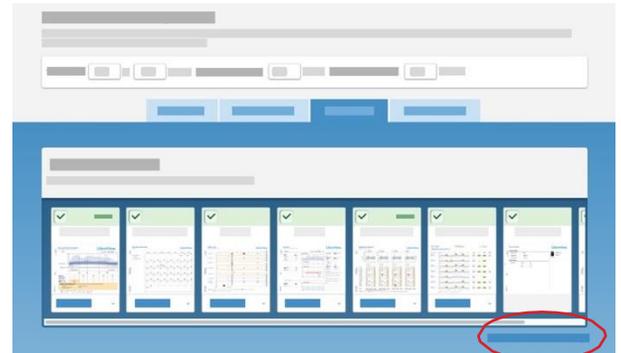
Puede personalizar fácilmente sus preferencias de los informes por informe, paciente o miembro del equipo de atención médica.

Cambiar la configuración de un informe o paciente específicos:

- 1 - Desde un informe, seleccione la pestaña **Configuración de informes**
 - a. Para los informes de los medidores de glucosa en sangre, cambie la cantidad de datos que se muestran seleccionando el intervalo de fechas en un informe específico
 - b. Para los informes de FreeStyle Libre y FreeStyle Libre Pro, seleccione Editar para cambiar las preferencias
- 2 - Configure los márgenes de referencia de los informes o de los pacientes, o ajuste los límites para los eventos de glucosa alta o baja
- 3 - Personalice la Fecha de finalización de informe, si desea
- 4 - Seleccione "Generar informes" para actualizar los informes con la nueva configuración

Cambiar la configuración predeterminada de los informes:

- 1 - Seleccione el ícono de configuración y vaya a **Preferencias de informes**
- 2 - Cambie los márgenes de referencia y los límites para todos los informes que se carguen a partir de ahora
- 3 - Alterne las pestañas para cambiar la configuración predeterminada de los informes por tipo de dispositivo
- 4 - Haga clic en "Guardar cambios" cuando termine



Nota: Haga clic en Restaurar la configuración de informe predeterminada abajo a la derecha para deshacer los cambios que haya hecho.



Nota: Al ver los informes, haga clic en el botón "Medidores disponibles" en la parte inferior izquierda para alternar entre informes de los diferentes dispositivos. Puede configurar un dispositivo primario a fin de que se cargue automáticamente para este paciente.

Acceder a su tablero de pacientes

Ahora que conoce los aspectos básicos para guardar los informes, puede utilizar el tablero del paciente para identificar pacientes rápidamente y acceder a los informes guardados. Haga clic en el ícono del tablero para ver a todos los pacientes que ha cargado.

- 1 - Haga clic en el nombre de un paciente
- 2 - Se abrirá un resumen de los informes de ese paciente. Puede editar la información del paciente, invitarlo a que cargue datos desde su casa, comparar rangos de datos y ver cargas recientes.
- 3 - Seleccione entre las pestañas correspondientes:
 - 1 - **Informes** para la información del medidor de glucosa en sangre FreeStyle Libre
 - 2 - **Informes de FreeStyle Libre Pro** si está disponible en su región, verá una pestaña separada
 - 3 - **Notas del paciente** para registrar notas o completar los campos personalizados del centro/consultorio

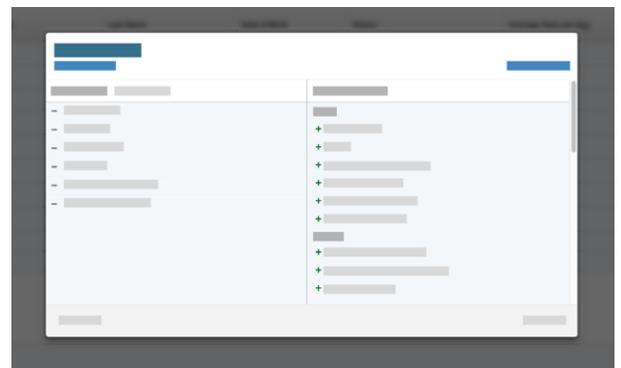


Haga clic en el ícono del tablero para ver a todos sus pacientes. En la parte superior del tablero, verá una lista desplegable de diferentes filtros que puede aplicar a su lista de pacientes.

Personalizar el tablero

Puede personalizar las columnas del tablero para ver más información sobre los pacientes. Esto le permitirá gestionar su población de pacientes e identificar a los pacientes más vulnerables.

- 1 - Seleccione **Editar columnas** para agregar o eliminar columnas del tablero
- 2 - Verá una lista completa de los posibles campos que pueden crearse con los datos de un dispositivo cargado. Haga clic en "+" para agregar columnas a la lista de las **columnas disponibles** o seleccione "-" para eliminar una columna de las **columnas activas**.
- 3 - Para agregar campos del centro/consultorio como columnas, vaya a **Información del centro/consultorio - Registros del centro/consultorio** y agregue nuevos campos para el perfil del paciente en **Notas del paciente**.
- 4 - Seleccione **Guardar** cuando termine



Identificar a pacientes específicos

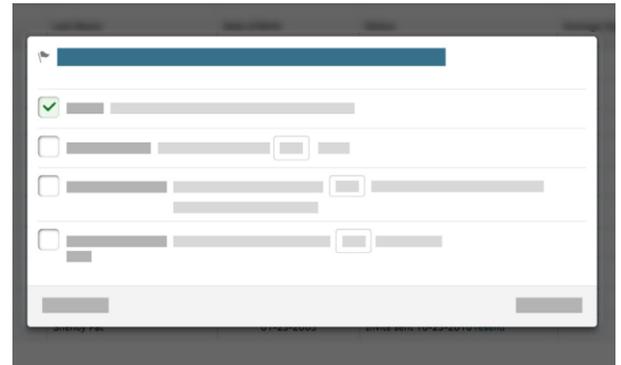
Agregue marcadores para localizar fácilmente a los pacientes cuya información responda a ciertos parámetros. Actualmente existen cuatro tipos de marcadores de columnas en LibreView. Para poder usar esta función, agregue al tablero del paciente el tipo de columna correspondiente al marcador seleccionado.

Uso: Resalte a los pacientes que no hayan cargado datos de su dispositivo durante un período seleccionado. La columna con este marcador dice "Estado".

Glucosa promedio: Si la glucosa de un paciente supera un cierto valor, se marcará esta columna cuando se agregue al tablero. El promedio se extraerá de todos los dispositivos. La columna con este marcador dice "Lectura de la glucosa promedio"

Eventos de glucosa baja: Aquí se destacarán a los pacientes con más eventos de hipoglucemia que los establecidos. La columna con este marcador dice "Eventos de glucosa baja".

Promedio de pruebas por día: Introduzca la cantidad de pruebas por día que quiere que se realice el paciente. La columna con este marcador dice "Promedio de pruebas por día".



Nota: Marque con una estrella a ciertos pacientes para filtrar aún más la lista. Seleccione la estrella junto al nombre del paciente en el tablero de pacientes y, luego, use la lista desplegable junto a "Mis pacientes" para ver solo los perfiles con estrellas.



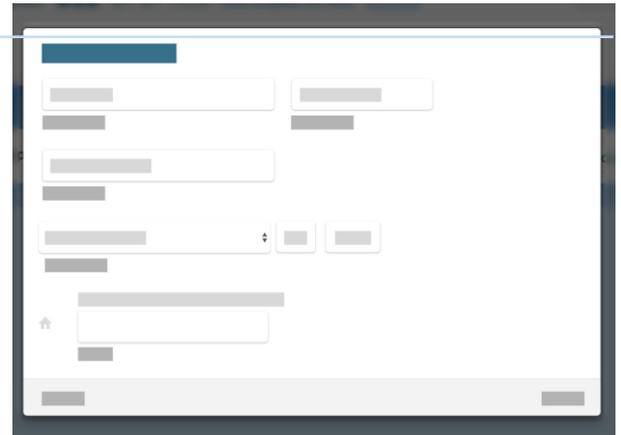
Nota: Puede exportar su Tablero de pacientes a un archivo CSV para un análisis posterior al hacer clic en "Exportar Mi lista de pacientes" en la esquina inferior derecha del tablero.

Invitar a pacientes a que realicen cargas de forma remota

Puede invitar a los pacientes que tienen sus propios medidores de glucosa en sangre o lectores FreeStyle Libre para que abran una cuenta de paciente en LibreView y puedan cargar los datos desde su hogar antes de la consulta. Los datos que cargan sus pacientes de forma remota se agregan automáticamente a su perfil, lo que le ahorra un tiempo valioso durante la consulta.

Invitar a un paciente:

- 1 - Vaya al perfil del paciente
- 2 - Seleccione el enlace "Invitar a que cargue datos desde su casa" junto a su nombre
- 3 - Ingrese el correo electrónico del paciente
- 4 - El paciente recibirá las instrucciones para iniciar sesión y configurar su cuenta de paciente. También puede darle su identificación de centro/consultorio (ubicada debajo del nombre del centro/consultorio en el menú Configuración), si el paciente ya tiene una cuenta de paciente en LibreView.
- 5 - Use el menú desplegable junto a "Mis pacientes" para ver los pacientes que han aceptado su invitación o que aún están pendientes.



Nota: Los pacientes necesitarán tener sus propios cables en casa para poder conectar sus dispositivos. También deberán completar una instalación por única vez de los controladores del dispositivo, que es similar al proceso de configuración de su cuenta.

Solo podrán ver su propio historial de cargas, sus dispositivos actuales y sus centros/consultorios conectados.



Si aún no ha cargado datos de ningún dispositivo para un paciente, pero quiere invitarlo a cargar sus dispositivos de glucosa, vaya al tablero de pacientes y haga clic en Invitar a paciente, abajo a la izquierda. Introduzca el nombre y la dirección de correo electrónico del paciente para enviar la invitación.

Invitar a su equipo de atención médica

Puede incluir a otros miembros de su equipo y al equipo de atención médica del paciente para que accedan al tablero del paciente. Recuerde que todas las personas que agregue como miembro del equipo de atención médica podrán acceder a todos los datos del consultorio.

Para poder agregar a miembros del equipo de atención médica, primero tendrá que configurar un centro/consultorio de LibreView. Consulte la sección “Configurar un centro/consultorio” más arriba. Asegúrese de haber iniciado sesión en el centro/consultorio correcto cuando agregue miembros del equipo de atención médica.

- 1 - Vaya a la sección Configuración y seleccione **Información del centro/consultorio**
- 2 - Seleccione la pestaña **Equipo de atención médica**
- 3 - Agregue la dirección de correo electrónico del usuario, haga clic en “Invitar” y luego “Guardar cambios” dentro de la barra verde en la esquina derecha superior. El nuevo miembro del equipo de atención médica recibirá un correo electrónico automatizado con instrucciones para iniciar sesión.
- 4 - Si el usuario que agregó ya tiene una cuenta de LibreView, puede ingresar sus credenciales de inicio de sesión para unirse y cambiar de un centro/consultorio a otro.
- 5 - Si el usuario es nuevo en LibreView, necesitará configurar una cuenta nueva que luego se vinculará a su centro/consultorio.
- 6 - El nuevo usuario tendrá que aceptar la invitación que aparecerá en la pantalla cuando complete el proceso de inicio de sesión.



Nota: Usted puede convertir a otros miembros en administradores. Desplace el puntero por el signo de interrogación junto a “Permisos de administrador” para ver lo que podrá controlar este usuario. Se recomienda tener dos administradores como mínimo en la cuenta.

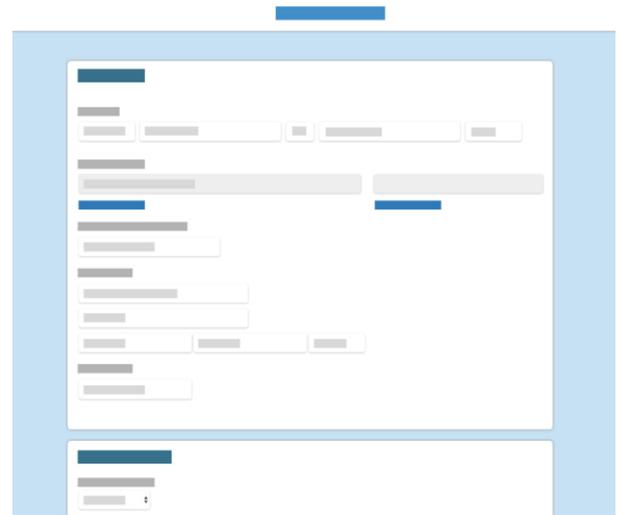
Si usted pertenece a varios centros/consultorios, puede usar la opción “Cambiar de centro/consultorio” del menú Configuración para acceder al tablero de los pacientes del otro centro/consultorio. Tendrá que cambiar de centro/consultorio manualmente después de aceptar la nueva invitación.

Actualizar la información de la cuenta

Cambie su información personal o la del centro/consultorio en cualquier momento.

Si usted es un administrador de la cuenta, vaya a **Información del centro/consultorio** en el menú Configuración para cambiar la dirección o el número de teléfono del centro/consultorio, cargar un logotipo o personalizar la identificación. La identificación del centro/consultorio permite que los pacientes conecten sus cuentas de LibreView con la suya.

En **Configuración de cuenta**, puede editar su propia información y cambiar su correo electrónico o contraseña. En el caso de que olvide su contraseña, puede seleccionar ¿Ha olvidado su contraseña? en la pantalla de inicio de sesión para restablecerla.



Recursos útiles

LibreView cuenta con varios recursos para ayudarlo a configurar y usar sin problemas su cuenta de LibreView para su población con diabetes.

[Sitio de asistencia técnica de LibreView](#)

[Lista de dispositivos compatibles](#)

[Requisitos del sistema](#)



Póngase en contacto con asistencia técnica

Argentina	+0800-800-6334	Kuwait	2206 7372
Australia	+61 1800 801 478	Líbano	+961 1387 815
Austria	+43 0800 222 775	Luxemburgo	+32 0800 82106
Bahréin	+973 172 41745	Méjico	55244175 / 018007112208
Bélgica	+32 0800 82106	Omán	800 74396
Brasil	0800 703 0128	Países Bajos	+31 8002424400
Canadá	1-800-461-8481	Polonia	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Colombia	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Dinamarca	80 83 10 42	Arabia Saudita	92000 3788
Finlandia	+358 0800 772 355	Singapur	+65 1800 272 2881
Francia	+33 800947909	Sudáfrica	0800-222-688
Alemania	+49 8006365500	España	+34 900800726
Grecia	800-491423863	Suecia	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Suiza	+41 0800 10 21 02
Irlanda	+353 1800719995	Emiratos Árabes Unidos	800 0178174
Israel	00 97236900300	Reino Unido	08006123006
Italia	+39 800693000	Estados Unidos	1-754-210-8584 ext. 3
Jordán	+962 6 51 62 971		

Prefacio

La seguridad y la eficacia son piedras angulares en el diseño y el soporte del sistema LibreView. Newyu acepta con seriedad sus responsabilidades como fabricante de dispositivos médicos.

El software de gestión de datos de LibreView incluye el sitio web de LibreView y la aplicación móvil LibreLinkUp.

Uso indicado

LibreView está diseñado para que lo utilicen pacientes y profesionales de la salud con el fin de ayudar a las personas con diabetes y a los profesionales que las atienden en la revisión, el análisis y la evaluación de los datos históricos de los medidores de glucosa para propiciar el control eficaz de la diabetes.

En otras palabras, LibreView es un visualizador secundario y no está pensado para la toma de decisiones respecto del tratamiento ni para ser utilizado en reemplazo del asesoramiento médico profesional.

El propósito de este dispositivo no es sustituir las prácticas de automonitoreo, según las indicaciones de un médico.

Los usuarios domésticos deberían consultar con un profesional del cuidado de la salud antes de realizar cualquier interpretación médica y ajuste terapéutico con base en la información en el software.

Los profesionales de la salud deberían usar la información contenida en el software en conjunto con otra información clínica disponible.

Al usar la aplicación móvil LibreLinkUp:

Los pacientes no deberían basarse en los prestadores de cuidado para recibir notificaciones sobre glucosa alta o baja.

Cualquier problema con el dispositivo móvil, NFC, conexión de Internet inalámbrica, conexión de datos de móvil, LibreLink o FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp o LibreView podría causar que los datos no se compartan con los prestadores de cuidado o demorar su transmisión.

LibreView (y por ende LibreLinkUp) debería usarse únicamente para proporcionar un segundo nivel de concientización y no debería esperarse que comunique y transfiera siempre información de glucosa.

Control de calidad

ISO (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN) 13485

Los servicios de LibreView se consideran un dispositivo médico en varios países y regiones del mundo. Junto con nuestro programa de seguridad, Newyu ha logrado la certificación ISO (Organización Internacional de Normalización) 13485 para nuestros sistemas de control de calidad (QMS), que abarca nuestros dispositivos médicos y actividades relacionadas. ISO 13485 es una norma de calidad internacionalmente reconocida que especifica los requisitos que necesita un sistema de control de calidad de una organización a fin de demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados, y que cumplen congruentemente con los requisitos normativos del cliente y otros correspondientes. Nuestra certificación abarca el ciclo de vida útil de nuestro producto, incluidos el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, así como el servicio de soporte.

CÓDIGO 21 DE LAS NORMAS FEDERALES (CFR) PARTE 820

Los Estados Unidos mantiene el conjunto de leyes y reglas más robusto del mundo cuando se trata de dispositivos médicos. Hay similitudes con ISO 13485, pero también hay varias diferencias. Como fabricante de dispositivos basado en los EE. UU., Newyu acata las Normas del Sistema de Calidad (QSR) estadounidense y registra nuestro establecimiento con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) anualmente.

Representantes normativos internacionales

Newyu mantiene nuestro sistema de control de calidad para nuestro producto global en apoyo de registros o aprobaciones regionales, según los requisitos, para colocar el dispositivo en el mercado.

A continuación se muestran los representantes internacionales para asuntos normativos y de comunicación de incidencias, incluidos socios, patrocinadores o representantes de Newyu, donde corresponda.

Si un país está disponible desde el producto como país para su registro, y no aparece en la siguiente lista, muy probablemente no es un dispositivo médico o no requiere de registro en ese país. Comuníquese con el servicio de soporte de LibreView si tiene alguna pregunta.

Sitio web de LibreView



Aplicación móvil LibreLinkUp



Representantes normativos internacionales *continuación*

**FABRICANTE**

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

ARGENTINA

Dispositivo Clase 1, Representante en Argentina

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Número de Producto Médico (PM): 39-703

AUSTRALIA

Dispositivo clase 1, Patrocinador australiano:

EMERGO AUSTRALIA, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000, Australia

Número de Identificación del Registro de Bienes Terapéuticos de Australia
(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG): 296121

BRASIL

Dispositivo clase II, Importador de Registro en Brasil:

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

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA): 80117580705

COLOMBIA

Dispositivo Clase IIa, Importador de Registro en Colombia:

Impomed S.A.S.

Número de registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
(INVIMA): IMVIMA 2018DM-008191

**EUROPA**

Dispositivo clase 1, Representante autorizado de la UE:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Países Bajos

Representantes normativos internacionales *continuación*

ISRAEL

Dispositivo clase 1, Titular del registro israelí:

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

Número de registro de AMAR: 24820088

NUEVA ZELANDA

Dispositivo Clase 1, Patrocinador en Nueva Zelanda:

CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Referencia Notificación del Dispositivo Asistida por la Web (Web Assisted
Notification of Device, WAND): 171216-WAND-6PFS9Z

ARABIA SAUDITA

Dispositivo clase 1, Representante autorizado de Arabia Saudita:

MEDICAL SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPUR

Dispositivo exento clase A, contactar al fabricante como ya se indicó,
importado por ABBOTT LABORATORIES (SINGAPUR) PRIVATE LIMITED

ESTADOS UNIDOS

Dispositivo exento clase 1, contactar al fabricante como ya se indicó