

## Guía de inicio rápido *para* Profesionales sanitarios

Bienvenido a LibreView, la plataforma unificada de gestión de datos por Internet para FreeStyle Libre Pro\*, FreeStyle Libre, y la mayoría de los medidores de glucosa. Conecte los dispositivos de sus pacientes para cargar sus datos rápidamente a su cuenta de LibreView. La información quedará cifrada y segura.

Como LibreView es una plataforma basada en Internet, podrá acceder a la información de glucosa de los pacientes desde cualquier lugar con conexión a Internet, aunque no se encuentre en su consulta. LibreView es compatible con todos los dispositivos de Abbott y con algunos otros medidores de glucosa para crear informes normalizados fáciles de entender.

### Contenido

#### 1 - Configure la cuenta de LibreView *página 2*

Abra una cuenta  
Configure el centro / consulta  
Cómo descargar drivers de dispositivos

#### 2 - Cómo cargar informes *página 6*

Cómo cargar datos de los dispositivos  
Cómo cambiar la configuración de los informes

#### 3 - El panel informativo de pacientes *página 8*

Cómo ver los informes guardados  
Cómo personalizar el panel informativo  
Cómo destacar a un paciente  
Cómo invitar a los pacientes

#### 4 - Cómo invitar al equipo de profesionales sanitarios *página 11*

Cómo añadir un miembro al equipo

#### 5 - La información de la cuenta *página 12*

Cómo actualizar la información de la cuenta

#### 6 - Recursos útiles *página 13*

#### 7 - Información reglamentaria *página 14*

### Lo que necesitará

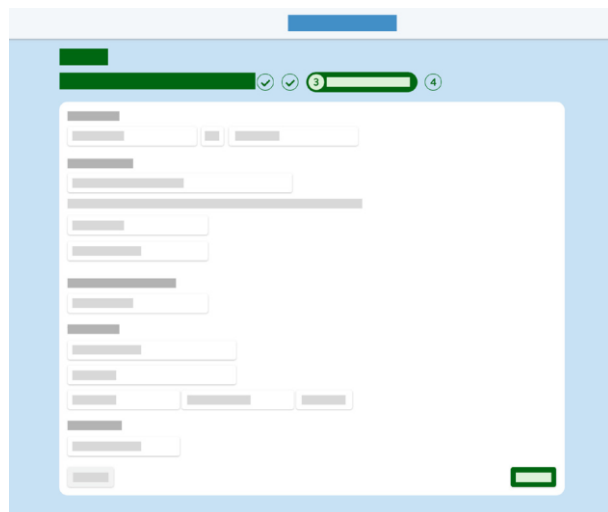


*\* No todos los medidores e informes de medidores están disponibles en todas las regiones. Las unidades de medición tienen un fin ilustrativo y están disponibles de acuerdo a la región.*

## Regístrese a una cuenta de LibreView

Las cuentas profesionales sanitarios pueden crearse desde una invitación de correo electrónico o directamente en la página web de LibreView. Para crear una cuenta individual:

- 1 - Diríjase [www.libreview.com](http://www.libreview.com) y haga clic en **Registrarse**.
- 2 - Elija **Cuenta para el profesional sanitario**.
- 3 - Elija su país de residencia.
- 4 - Acepte las condiciones de uso y la política sobre privacidad.
- 5 - Complete sus datos y elija una contraseña.
- 6 - Inicie sesión con la dirección de correo electrónico que facilitó y haga clic en el mensaje de verificación que le llegará por correo electrónico para completar el registro.




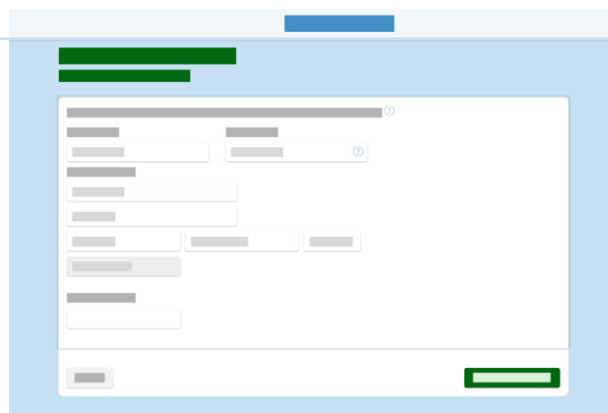
Nota: La dirección de correo electrónico será el nombre de usuario. La misma dirección de correo electrónico le puede servir para entrar a varios centros /consulta.

## Cómo configurar el centro / consulta

Cuando se registre en LibreView por primera vez, cargará dispositivos en la sección de pacientes privados, lo que significa que solamente usted podrá ver la información.

Para poder añadir a miembros del equipo de profesionales sanitarios, compartir información sobre los pacientes de forma segura y permitir que los pacientes carguen datos por vía remota necesitará crear un centro / consulta de LibreView.

- 1 - Haga clic en el icono de configuración 
- 2 - Elija **Crear un centro / consulta en LibreView**.
- 3 - Siga las instrucciones para configurar un centro / consulta nuevo
- 4 - Una vez haya completado el formulario, haga clic en **Cambiar de centro / consulta** para cargar pacientes a la cuenta.

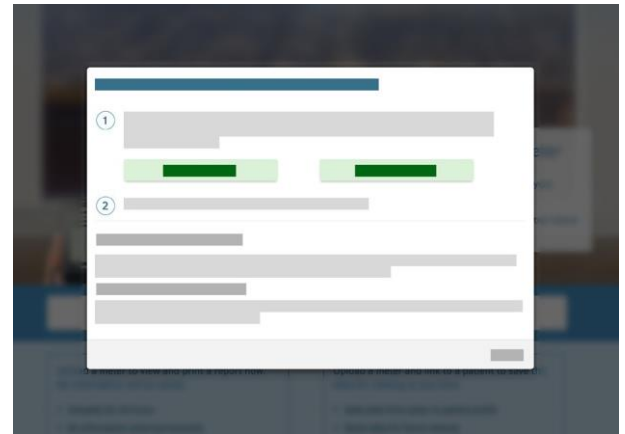


Nota: Al crear un centro /consulta, podrá personalizar la ID de centro /consulta para que a los pacientes les sea más fácil conectarse a su cuenta.

## Cómo descargar drivers de dispositivos

LibreView solo necesita que se descargue una vez el driver del dispositivo que detecta si hay enchufado un dispositivo compatible. Compruebe que la versión del navegador de internet sea la más reciente antes de iniciar la descarga.

- 1- Haga clic en **Crear un informe individual**.
- 2- Cuando se abra la ventana, haga clic en el botón **Descargar**.
- 3- Abra el archivo descargado y permita que se ejecute.
- 4- Siga las instrucciones de la pantalla para terminar la instalación.



Nota: Cuando configure los drivers de dispositivos en un ordenador por primera vez, tendrá que haber iniciado sesión como administrador o contar con la asistencia del equipo de local IT.

## Prácticas de instalación óptimas

- ✓ Cuando instale los drivers del dispositivo, inicie sesión como administrador local o tenga a mano el nombre de usuario y la contraseña de administrador local.
- ✓ Si forma parte de una consulta o sistema hospitalario de mayor tamaño, póngase en contacto con el departamento de IT para solicitar asistencia.
- ✓ Tenga disponible un medidor de glucosa o lector FreeStyle Libre Pro, o FreeStyle Libre para probar los drivers después de su instalación cargando un informe individual.

## Requisitos mínimos del sistema

---

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

La configuración mínima del sistema requerida para usar LibreView como un visor es:

### **Actualización de Windows 7 SP1, Windows 8.1 o Windows 10 Anniversary (y superior)**

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

### **Mac OS X Yosemite (10.10) o posterior**

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

*Compruebe que la versión del navegador sea la más reciente. Por el momento, el sistema no es compatible con Microsoft Edge.*

## Requisitos mínimos del sistema *continuación*

---

Para cargar datos, debe instalar los Controladores de Dispositivo LibreView (LDD), con las siguientes especificaciones adicionales requeridas.

Hay dos versiones del LDD de Windows, dependiendo de cuándo instaló el software y si actualizó cuando se le solicitó. La versión más reciente ofrece algunas mejoras cuando se trata de software similar instalado en la máquina.

### Windows

#### LDD 2.1.6

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

#### LDD 3.1.0

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

### Mac

#### LDD 1.1.0

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

## Cómo cargar datos de los un dispositivo

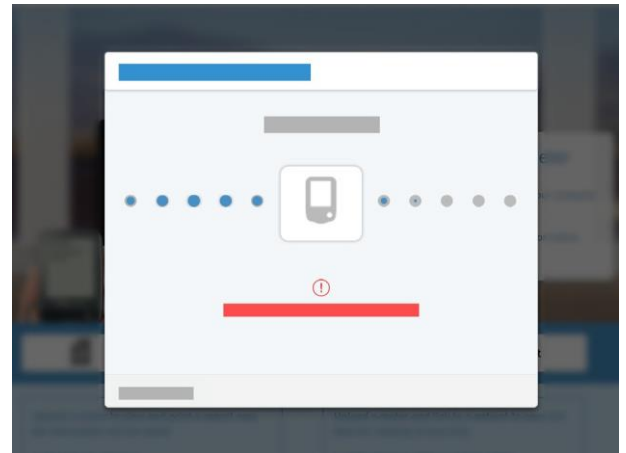
Una vez haya descargado los drivers de dispositivos, puede conectar cualquier dispositivo compatible y empezar a cargar datos. Abra la pantalla de carga de datos y elija una de las siguientes opciones.

### Informes individuales:

- 1- Elija **Crear informe individual** para elaborar un informe temporal, que se puede acceder durante 24 horas, el cual no contiene información de identificación y no se guarda en el sistema de forma permanente.
- 2- Los informes se cargan y abren automáticamente.
- 3- Envíe el informe por correo electrónico, imprímalo o guárdelo en el ordenador en formato PDF.

### Informes guardados:

- 1 - Elija **Crear un informe vinculado a un paciente** para guardar el informe en el perfil del paciente y poder acceder a él fácilmente cuando lo necesite.
- 2 - Si se trata de un dispositivo nuevo, busque un paciente existente o cree uno nuevo. Cuando haya elegido o vinculado un paciente al dispositivo, los informes quedarán vinculados automáticamente a ese paciente.
  - En el caso de los lectores FreeStyle Libre Pro y FreeStyle Libre, tendrá que buscar al paciente o crear un paciente nuevo cada vez que cargue datos.
- 3 - Los informes del paciente se abrirán automáticamente bajo su perfil.
- 4 - Para abrir los informes guardados, haga clic en **Ver informes completos** en el perfil del paciente.



Nota: Cuando acabe de cargar datos de los dispositivo a la cuenta de LibreView, es posible que necesite permitir que el navegador acceda al archivo de drivers de dispositivos. Para ahorrar tiempo, marque la casilla que permite que el navegador recuerde su selección antes de elegir "Permitir" o "Lanzar aplicación".

Para que se generen los informes de AGP de FreeStyle Libre Pro y FreeStyle Libre, el paciente tiene que haber llevado el sensor FreeStyle Libre Pro y FreeStyle Libre puesto durante cinco días enteros como mínimo.

## Cómo cambiar la configuración de los informes

1

Las preferencias para los informes pueden personalizarse fácilmente por informe, por paciente o por centro / consulta.

### Cómo cambiar la configuración de un informe o paciente concretos:

- 1 - En el informe, elija la pestaña **Configuración de informe**
  - a. En el caso de los informes de los medidores, elija el rango de fechas en un informe específico para cambiar la cantidad de datos visibles.
  - b. En el caso de los informes de FreeStyle Libre Pro, y FreeStyle Libre, elija Editar para cambiar las preferencias de la Visualización del Patrón de Glucosa y de Patrones de Glucosa.
- 2 - Configure los rangos de los informes o de los objetivos de los pacientes o ajuste los umbrales de glucosa alta o baja.
- 3 - Personalice la fecha final del informe si lo desea
- 4 - Elija «Generar informes» para actualizar la configuración de los informes

### Cómo cambiar la configuración predeterminada de los informes:

- 1 - Elija el icono de configuración y vaya a **Preferencias de informe**.
- 2 - Cambie los rangos y umbrales objetivo para todos los informes que se cargarán de ahora en adelante.
- 3 - Pase de una pestaña a otra para cambiar la configuración predeterminada para los informes de los distintos dispositivos.
- 4 - Haga clic en Guardar cambios cuando acabe.



Nota: Haga clic en Revertir a los valores predeterminados de informes abajo a la derecha para deshacer los cambios que haya hecho.



Nota: Cuando visualice informes, haga clic en el botón Medidores disponibles en la parte inferior izquierda para cambiar entre los informes de los diferentes dispositivos. Puede establecer el dispositivo principal que desea cargar automáticamente para este paciente.

## Cómo acceder al panel informativo de pacientes

---

Ahora que tiene algunos conocimientos básicos sobre los informes, puede utilizar el panel informativo de los pacientes para identificar pacientes rápidamente y acceder a los informes guardados. Haga clic en el icono de panel informativo para ver todos los pacientes que haya cargado.



Haga clic en el icono de panel informativo para ver todos los pacientes que haya cargado.

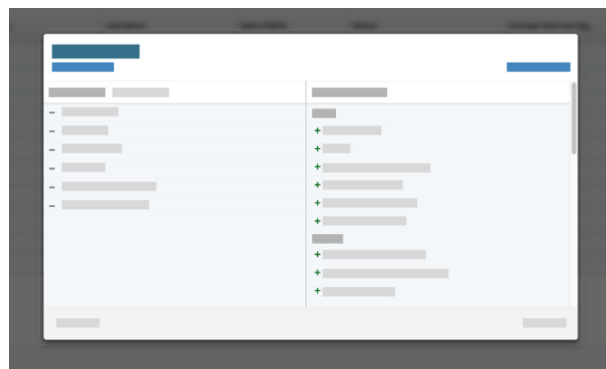
- 1 - Haga clic en el nombre del paciente
- 2 - Se abrirá un resumen de los informes de ese paciente. Puede modificar la información del paciente, invitarles a cargar información desde sus hogares, comparar los rangos de fechas y ver las cargas más recientes.
- 3 - Elija entre las fichas aplicables:
  - 1 - **Informes** de FreeStyle Libre y de información de medidores de glucosa
  - 2 - **Informes de FreeStyle Libre Pro** si hay disponibles en su región, verá una ficha por separado.
  - 3 - **Notas del paciente**, en las que puede escribir notas o completar los campos del centro / consulta.



## Cómo personalizar el panel informativo

Las columnas del panel pueden personalizarse para ver más información sobre los pacientes. Esto facilita la gestión y permite identificar a los pacientes más vulnerables.

- 1 - Elija **Editar columnas** para añadir o eliminar columnas del panel informativo.
- 2 - Verá una lista de todos los campos posibles que pueden crearse con los datos de un dispositivo cargado. Haga clic en «+» para añadir columnas de la lista de **columnas disponibles** o elija «-» para eliminar **columnas que no estén activas**.
- 3 - Para añadir campos de centro /consulta personalizados en forma de columnas, vaya a **Información del centro /consulta > Registros del centro /consulta** y añada los campos que aparecerán en el perfil bajo **Notas del paciente**.
- 4 - Elija **Guardar** cuando acabe.



## Cómo destacar a un paciente

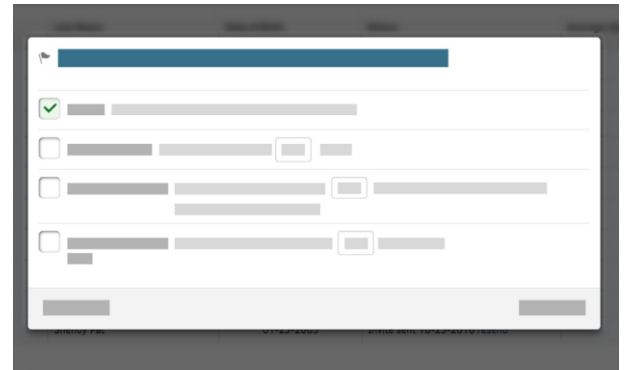
Añada marcadores para localizar fácilmente a los pacientes cuya información responda a ciertos parámetros. Existen cuatro tipos de marcadores de columnas en LibreView. Para poder usar esta función, deberá añadir al panel informativo el tipo de columna correspondiente al marcador elegido.

**Uso:** Resalte a los pacientes que no hayan cargado datos durante un período de tiempo dado. La columna que mostrará la señalización es la de estado.

**Glucosa promedio:** Una vez se añada al panel, esta columna aparecerá señalizada para aquellos pacientes con un promedio de glucosa por encima de un valor fijado. El promedio se extraerá de todos los dispositivos. La columna que mostrará la señalización es la de lectura de glucosa promedio (mg/dL).

**Eventos de glucosa baja:** Destacará a los pacientes con más eventos de hipoglucemia de los programados. La columna que mostrará la señalización es la de eventos de glucosa baja.

**Promedio de pruebas diarias:** Introduzca la cantidad de pruebas diarias que deberá hacerse el paciente. La columna que mostrará la señalización es la de promedio de pruebas diarias.



Nota: Marque con una estrella a ciertos pacientes para filtrar aún más la lista. Elija la estrella al lado de su nombre en el panel informativo de pacientes y luego use la lista desplegable junto a Mis pacientes para ver solo los perfiles con estrellas.



Nota: Puede exportar su panel informativo de pacientes a un archivo CSV para posteriores análisis, haciendo clic en «Exportar Mi lista de pacientes» en la esquina inferior derecha del panel informativo.

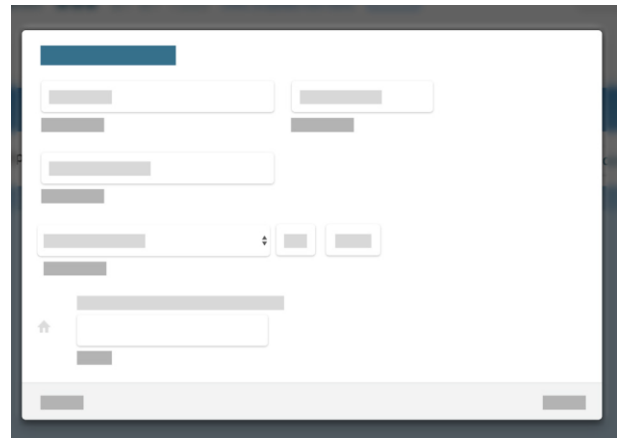
## Invite a los pacientes a cargar datos de forma remota

Puede invitar a los pacientes que tengan sus propios medidores de glucosa a abrir una cuenta en LibreView para que puedan cargar datos desde sus casas antes de la cita. Los datos que los pacientes carguen de forma remota aparecerán automáticamente en su perfil, lo que le ahorrará un tiempo importante durante la visita.

Para poder invitar a sus pacientes a cargar datos de forma remota antes tendrá que crear un centro / consulta de LibreView. Consulte la sección anterior «Cómo configurar un centro / consulta».

### Cómo invitar a un paciente:

- 1- Diríjase al perfil del paciente.
- 2- Elija el enlace “invitar a cargar datos desde casa” al lado de su nombre.
- 3- Introduzca el correo electrónico del paciente.
- 4- El paciente recibirá instrucciones para iniciar sesión y configurar su cuenta de paciente. También puede darle su ID de centro / consulta — situada debajo del nombre del centro en el menú Configuración— si el paciente ya tiene una cuenta de paciente en LibreView.
- 5 - En el menú desplegable al lado de Mis pacientes podrá ver los pacientes que han cargado los datos de los medidores desde sus casas.



Nota: Los pacientes necesitarán tener los cables necesarios en casa para poder conectar sus dispositivos. La primera vez, tendrán que instalar los drivers de dispositivos, siguiendo un proceso similar al que le sirvió a usted para configurar su cuenta.

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



Nota: Si todavía no ha cargado datos de ningún dispositivo para un paciente dado pero quiere invitarle a cargar sus medidores de glucosa, vaya al panel informativo 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

# Cómo invitar al equipo de profesionales sanitarios

## Cómo invitar al equipo de profesionales sanitarios

Puede invitar a otros miembros de su equipo a acceder al panel informativo del paciente. Recuerde que las personas que pertenezcan a este equipo podrán acceder a todos los datos de la cuenta.

Para poder añadir miembros al equipo de profesionales sanitarios, en primer lugar necesitará configurar un centro / consulta de LibreView. Consulte la sección anterior «Cómo configurar un centro / consulta». Antes de empezar a añadir miembros, asegúrese de que ha iniciado sesión en el centro / consulta correcto.

- 1- Vaya a la sección Configuración y elija **Información del centro / consulta**.
- 2- Elija la pestaña **Equipo de profesionales sanitarios**.
- 3- Añada la dirección de correo electrónico del usuario. La persona recibirá un mensaje con instrucciones para entrar al sistema.
- 4- Si ese usuario ya tiene una cuenta de LibreView, podrá introducir sus credenciales de inicio de sesión para pasar de un centro / consulta a otro.
- 5- Si el usuario no está en LibreView todavía, necesitará abrir una cuenta que después podrá vincular al centro / consulta.
- 6- El nuevo usuario tendrá que aceptar la invitación que aparecerá en la pantalla cuando acabe el proceso de inicio de sesión.



Nota: Podrá convertir a otros miembros en administradores. Pase el puntero por el signo de interrogación al lado de «Permisos de administrador» para ver lo que podrá controlar cada usuario. Se recomienda tener dos administradores como mínimo en cada cuenta.

Si usted pertenece a varios centros / consulta, la opción Cambiar de centro / consulta del menú Configuración le servirá para acceder al panel informativo de los pacientes del otro centro. Una vez acepte la invitación tendrá que cambiar de centro manualmente.

## Cómo actualizar la información de la cuenta

Puede cambiar su información personal o la del centro / consulta en cualquier momento.

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

En **Configuración de cuenta**, podrá cambiar sus propios datos, cambiar el correo electrónico o cambiar la contraseña. Si alguna vez se olvidara de la contraseña, elija «¿Ha olvidado su contraseña?» en la pantalla de inicio de sesión para restablecerla.



## Recursos útiles

LibreView ofrece varios recursos que le ayudarán a abrir y utilizar las cuentas de LibreView de sus pacientes diabéticos.

[Página de asistencia de LibreView](#)

[Lista de dispositivos compatibles](#)

[Requisitos del sistema](#)



## Contactar 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 claves en el diseño y el soporte del sistema LibreView. Newyu asume seriamente sus responsabilidades como fabricante de dispositivos médicos.

El LibreView Data Management Software incluye el sitio web de LibreView y la aplicación móvil LibreLinkUp.

## Uso previsto

---

LibreView está previsto para ser utilizado por pacientes y profesionales de la salud a fin de ayudar a personas con diabetes y a sus profesionales de la salud en la revisión, análisis y evaluación de los datos históricos del medidor de glucosa, con el objetivo de ayudar a controlar la diabetes de forma efectiva.

En otras palabras, LibreView es un visor secundario y no está destinado a proporcionar decisiones de tratamiento ni a ser utilizado como un sustituto de asesoramiento sanitario profesional.

Este dispositivo no está previsto para sustituir las prácticas de autosupervisión aconsejadas por un médico.

Los usuarios domésticos deberían consultar a un profesional de la salud antes de hacer una interpretación médica y ajustes en la terapia a partir de la información del software.

Los profesionales de la salud deberían utilizar la información del software junto con otra información clínica de la que dispongan.

*Al utilizar la aplicación móvil LibreLinkUp:*

Los pacientes no deberían depender de que los cuidadores les notifiquen sobre la glucosa alta o baja.

Cualquier problema con el dispositivo móvil, NFC, la conexión inalámbrica a Internet, la conexión de datos móviles, LibreLink o FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp o LibreView podría hacer que los datos no se compartieran con los cuidadores o retrasar la transmisión a los cuidadores.

LibreView (y por lo tanto LibreLinkUp) deberían utilizarse solamente para proporcionar un nivel secundario de conciencia y no debería esperarse que comuniquen y transfieran la información de glucosa del sensor en todo momento.

## Gestión de calidad

---

### ISO (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN) 13485

Los servicios de LibreView se consideran como un dispositivo médico en muchos países y regiones. Junto con nuestro programa de seguridad, Newyu ha obtenido la certificación ISO (Organización Internacional de Normalización) 13485 para nuestros Sistemas de gestión de calidad (QMS), que cubre nuestros dispositivos médicos y actividades relacionadas. ISO 13485 es un estándar de calidad reconocido mundialmente que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, donde una organización tiene que demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con los requisitos reglamentarios aplicables y del cliente. Nuestra certificación abarca el ciclo de vida de nuestro producto, incluyendo diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, y soporte.

### 21 CÓDIGO DE REGULACIONES FEDERALES (CFR) PARTE 820

Los Estados Unidos mantienen uno de los conjuntos de legislación y directivas sobre dispositivos médicos más sólidos del mundo. Existen similitudes con ISO 13485 pero también hay muchas diferencias. Como fabricante de dispositivos con sede en EE. UU., Newyu mantiene el cumplimiento de las Regulaciones del Sistema de Calidad de los EE. UU. (QSR) y registra nuestro establecimiento con la FDA anualmente.

## Representantes reglamentarios a nivel mundial

---

Newyu mantiene nuestro Sistema de gestión de calidad para nuestro producto global en apoyo de los registros o aprobaciones regionales requeridos para sacar el dispositivo al mercado.

A continuación se indican los representantes en el país para cuestiones de asuntos reglamentarios e informes de incidentes, incluyendo los socios, patrocinadores o representantes de Newyu cuando corresponda.

Si un país está disponible en el producto como país para registro pero no aparece en la lista, lo más probable es que este no se considere un dispositivo médico o no requiera registro en ese país. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de LibreView.

Sitio web de LibreView



Aplicación móvil LibreLinkUp





## Representantes reglamentarios a nivel mundial *continuación*

---



### **FABRICANTE**

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

### **ARGENTINA**

Dispositivo de clase 1, representante en Argentina ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Número PM: 39-703

### **AUSTRALIA**

Dispositivo de clase 1, patrocinador en Australia:

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

Sussex Street, Sídney, NSW 2000, Australia

ID ARTG: 296121

### **BRASIL**

Dispositivo de clase II, importador registrado de 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

ANVISA: 80117580705

### **COLOMBIA**

Dispositivo de clase IIa, importador registrado de Colombia: Impomed S.A.S.

Número de registro de INVIMA: INVIMA 2018DM-008191



### **EUROPA**

Dispositivo de clase 1, representante autorizado para la UE:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

La Haya, Países Bajos

### **ISRAEL**

Dispositivo de 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

## Representantes reglamentarios a nivel mundial *continuación*

---

### **NUEVA ZELANDA**

Dispositivo de clase 1, patrocinador de Nueva Zelanda: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Referencia WAND: 171216-WAND-6PFS9Z

### **ARABIA SAUDITA**

Dispositivo de clase 1, representante autorizado

en Arabia Saudita: MEDICAL SUPPLIES & SERVICE

CO. LTD MEDISERV

### **SINGAPUR**

Dispositivo exento de clase A, contacte con el Fabricante indicado arriba, importado por ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

### **ESTADOS UNIDOS**

Dispositivo exento de clase 1, contacte con el Fabricante indicado arriba