

Guide de démarrage rapide *pour* Professionnels

Bienvenue dans LibreView, la plateforme centralisée de gestion des données sur le web pour FreeStyle Libre Pro*, FreeStyle Libre et pour la plupart des lecteurs de glycémie Abbott Diabetes Care disponibles sur le marché. Connectez les appareils de vos patients pour télécharger rapidement leurs données dans votre compte LibreView. Les données de vos patients sont cryptées et sécurisées.

LibreView étant une plateforme web, vous pourrez accéder aux résultats de glycémie de vos patients depuis n'importe où, du moment que vous disposez d'une connexion Internet, même si vous n'êtes pas au bureau. LibreView prend en charge tous les appareils Abbott pour créer des rapports standards et faciles à comprendre.

Table des matières

1 - Configurer votre compte LibreView *page 2*

- Ouvrir un compte
- Configurer votre cabinet
- Télécharger les pilotes d'appareils

2 - Téléchargez des rapports *page 6*

- Télécharger des rapports
- Modifier les paramètres des rapports

3 - Votre tableau de bord Patients *page 8*

- Afficher des rapports sauvegardés
- Personnaliser le tableau de bord
- Repérer des patients
- Inviter des patients

4 - Inviter votre équipe soignante *page 12*

- Ajouter une équipe soignante

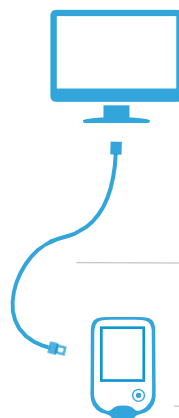
5 - Informations du compte *page 13*

- Mettre à jour les informations du compte

6 - Ressources utiles *page 14*

7 - Réglementation *page 15*

Il vous faut :



Un ordinateur avec un système d'exploitation Windows ou Mac compatible

Le câble de transmission des données pour votre lecteur

Un appareil compatible

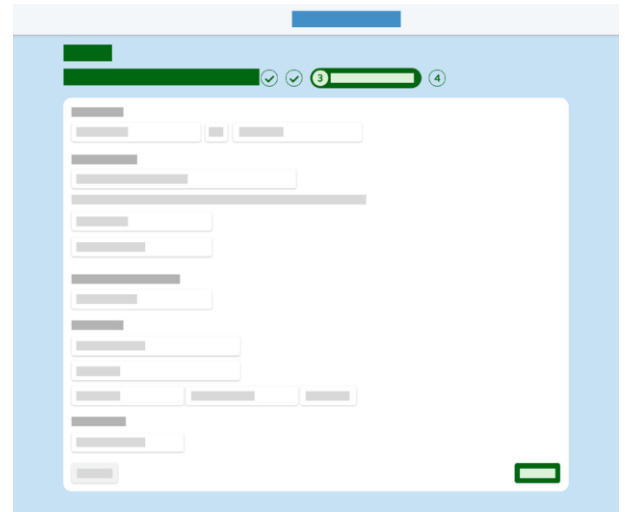
*Lors de l'utilisation d'un SE Mac, seuls les lecteurs FreeStyle Libre et FreeStyle Pro sont compatibles

** Les lecteurs et rapports ne sont pas tous disponibles dans toutes les régions. Les unités de mesure sont données ici à titre illustratif. Elles sont disponibles dans certaines régions uniquement.*

Ouvrir un compte LibreView

Vous pouvez créer un compte professionnel depuis l'e-mail d'invitation ou directement à partir du site web LibreView. Pour ouvrir votre propre compte individuel :

- 1 - Allez sur www.libreview.com et cliquez sur **Ouvrir un compte**
- 2 - Sélectionnez **Compte professionnel**
- 3 - Sélectionnez le pays dans lequel vous résidez
- 4 - Acceptez les conditions d'utilisation et la politique confidentialité
- 5 - Renseignez vos informations et créez un mot de passe
- 6 - Consultez votre boîte de réception d'e-mails et cliquez sur l'e-mail de vérification envoyé par Libreview pour achever l'ouverture du compte



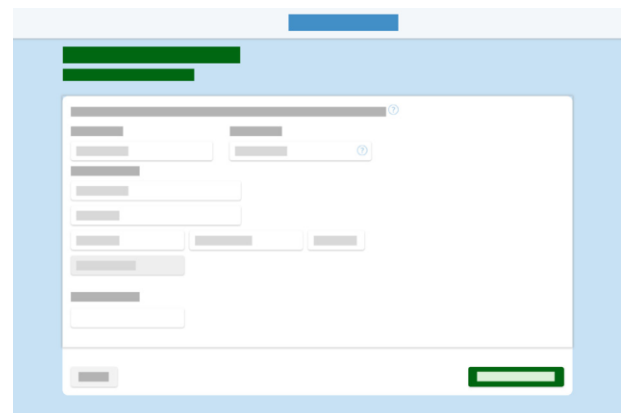
Remarque : votre adresse e-mail sera votre nom d'utilisateur pour vous connecter au système. Vous pouvez utiliser la même adresse e-mail pour vous connecter à plusieurs cabinets.

Configurer votre cabinet

Lorsque vous ouvrez un compte LibreView, vous commencez par télécharger des appareils sous Patients privés, ce qui signifie que vous êtes la seule personne à pouvoir accéder aux données des patients.

Créez un cabinet LibreView de façon à pouvoir ajouter les membres de votre équipe soignante, à pouvoir partager des informations patients en toute sécurité avec votre personnel et à permettre aux patients de télécharger facilement leurs appareils à distance.

- 1 - Cliquez sur l'icône des paramètres
- 2 - Sélectionnez **Créer un cabinet LibreView**
- 3 - Suivez les instructions pour configurer votre nouveau cabinet
- 4 - Une fois que vous avez complété le formulaire, le système vous demande de cliquer sur « Passer à un autre cabinet » pour télécharger les patients dans le compte du cabinet

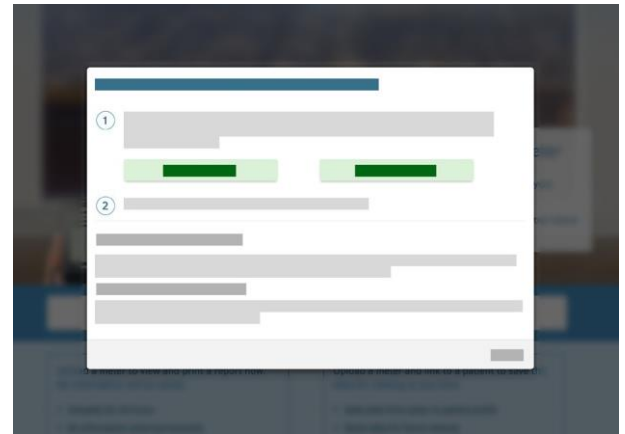


Remarque : lorsque vous configurez un nouveau cabinet, vous pouvez personnaliser l'ID de votre cabinet pour que les patients puissent se connecter à votre compte plus facilement.

Télécharger les pilotes des appareils

LibreView nécessite le téléchargement d'un pilote d'appareil qui reconnaît quand un lecteur de glycémie compatible est branché. Vous n'aurez à faire ce téléchargement qu'une seule fois. Assurez-vous que vous utilisez la dernière version de votre navigateur avant d'initier le téléchargement.

- 1 - Cliquez sur le bouton « **Créer un rapport ponctuel** ».
- 2 - Dans la fenêtre qui apparaît, cliquez sur le bouton de téléchargement spécifique à votre système d'exploitation.
- 3 - Ouvrez le fichier téléchargé en cliquant dessus pour qu'il s'exécute.
- 4 - Suivez les consignes qui apparaissent à l'écran pour achever l'installation.



Remarque : lorsque vous configurez les pilotes des appareils sur un ordinateur pour la première fois, assurez-vous de bien vous connecter en tant qu'administrateur local ou demandez à votre équipe informatique de vous aider.

Meilleures pratiques d'installation

- ✓ Assurez-vous que vous êtes connecté en tant qu'administrateur local ou que vous avez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe d'administrateur sous la main lorsque vous installez les pilotes des appareils.
- ✓ Si vous faites partie d'un cabinet plus important ou d'un hôpital, vous aurez peut-être à contacter votre service informatique pour vous faire aider.
- ✓ À la fin de l'installation, prenez un lecteur de glycémie compatible ou un lecteur FreeStyle Libre, ou FreeStyle Libre Pro pour tester les pilotes en faisant un téléchargement de rapport ponctuel.

Spécifications minimum requises

LibreView peut être utilisé uniquement pour afficher ou télécharger des données.

La configuration système minimale requise pour utiliser LibreView en tant que lecteur est la suivante :

Mise à jour Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 Anniversary (et versions ultérieures)

- Résolution d'affichage de 1024 x 768 pixels ou plus.
- Internet Explorer 11, Firefox version 32.0 ou Chrome version 37.0
- Processeur 1 Ghz (dual / multi-core recommandé)
- 2 Go de RAM
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 0,5 Mbps.

Mac X Yosemite (10.10) ou ultérieur

- Résolution d'affichage de 1024 x 768 pixels ou plus
- Safari version 10.1 ou version 36.0 ou ultérieure de Chrome
- Processeur 1 Ghz (dual / multi-core recommandé)
- 2 Go de RAM
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 0,5 Mbps.

Assurez-vous que vous utilisez la dernière version de votre navigateur. Notez bien que Microsoft Edge n'est pas pris en charge pour le moment.

Spécifications minimum requises (*suite*)

Afin de télécharger des données, vous devez installer les pilotes de périphérique LibreView (LDD), avec les spécifications supplémentaires suivantes requises.

Il existe deux versions de Windows LDD pour Windows, en fonction du moment où vous avez installé le logiciel et de la mise à niveau lorsque vous y êtes invité. La nouvelle version offre des améliorations lorsque vous utilisez des logiciels similaires installés sur la machine.

Windows

LDD 2.1.6

- Mise à jour Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 Anniversary (et versions ultérieures)
- Si non présent, installera .Net Framework 4.5 et Microsoft Visual C ++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 Go + RAM et 200 Mo d'espace disque disponible
- USB 2.0
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 1 Mbps.
- Compte administrateur local

LDD 3.1.0

- Mise à jour de Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 avril 2018 (et versions ultérieures)
- Si non présent, installera .Net Framework 4.7.2 and Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 Go + RAM et 200 Mo d'espace disque disponible
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 1 Mbps.
- Compte administrateur local

Mac

LDD 1.1.0

- Mac X Yosemite (10.10) ou ultérieur
- 8 Go + RAM et 200 Mo d'espace disque disponible
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 1 Mbps.

Télécharger un appareil

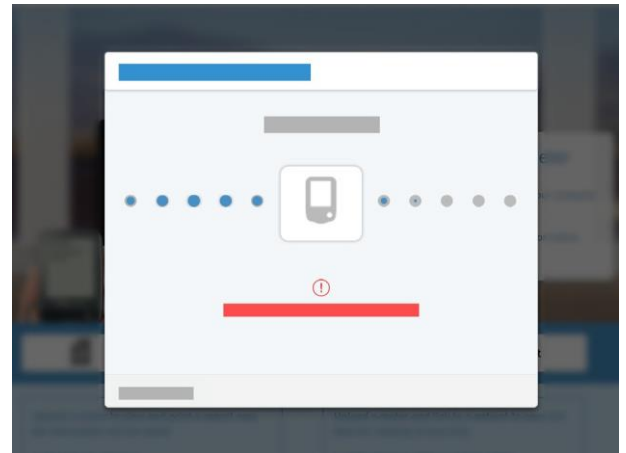
Une fois que vous avez réussi à télécharger les pilotes des appareils, vous pouvez brancher n'importe quel appareil compatible pour commencer à télécharger des données. Allez à l'écran de téléchargement et choisissez l'une des deux options proposées.

Pour un rapport ponctuel :

- 1 - Sélectionnez **Créer un rapport ponctuel** pour créer un rapport temporaire qui ne sera accessible que pendant 24 heures et qui ne contient pas d'informations permettant d'identifier le patient. Notez que ce rapport ne sera pas sauvegardé dans le système de manière permanente.
- 2 - Les rapports chargent et s'ouvrent automatiquement.
- 3 - Envoyez par e-mail, imprimez ou sauvegardez le rapport au format PDF sur votre ordinateur.

Pour un rapport lié à un patient enregistré ou à enregistrer dans Libreview :

- 1 - Sélectionnez **Créer un rapport lié au patient** pour sauvegarder ce rapport dans le profil d'un patient, afin d'y accéder ultérieurement.
- 2 - Pour les nouveaux appareils, recherchez un patient existant ou créez-en un nouveau. Une fois que vous choisissez de lier un patient à l'appareil, les rapports se rattachent automatiquement au patient en question.
- 3 - Les rapports d'un patient s'ouvrent automatiquement sous son profil.
- 4 - Pour accéder à des rapports sauvegardés ultérieurement, cliquez sur **Afficher les rapports complets** à partir du profil patient.



Remarque : lorsque vous téléchargez un appareil dans votre compte LibreView pour la première fois, il faudra peut-être que vous autorisiez votre navigateur à accéder au fichier du pilote de l'appareil. Économisez du temps en cochant la case pour que votre navigateur se souvienne de votre sélection avant de cliquer sur « Autoriser » ou sur « Lancer l'application ».

Pour que les rapports FreeStyle Libre Pro AGP se remplissent de données, le patient doit avoir porté le capteur pendant cinq jours complets au moins.

Modifier les paramètres des rapports

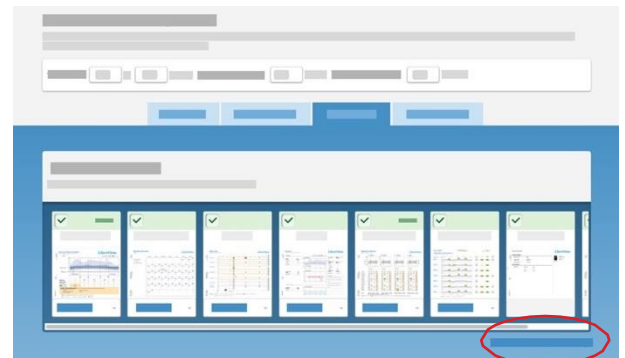
Vous pouvez facilement personnaliser vos préférences par rapport, par patient ou par membre de l'équipe de soins.

Modifier les paramètres d'un rapport ou d'un patient spécifique :

- 1 - À partir d'un rapport, sélectionnez l'onglet **Paramètres des rapports**
 - a. Pour les rapports de glycémie, modifiez la quantité de données à afficher en sélectionnant la plage de temps sous un rapport spécifique.
 - b. Pour les rapports FreeStyle Libre ou Free Style Libre Pro, sélectionnez Édition pour modifier vos préférences.
- 2 - Réglez les plages cibles du rapport ou du patient ou ajustez les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.
- 3 - Si vous le désirez, personnalisez Date de fin du rapport.
- 4 - Sélectionnez « Créer les rapports » pour mettre à jour les rapports avec les derniers paramètres.

Modifier les paramètres par défaut du rapport :

- 1 - Cliquez sur l'icône de paramètres et rendez-vous dans **Préférences pour les rapports**.
- 2 - Modifiez vos plages cibles et les seuils pour tous les rapports téléchargés à partir de maintenant.
- 3 - Passez d'un onglet à l'autre pour modifier le rapport par défaut par type d'appareil.
- 4 - Lorsque vous avez terminé, cliquez sur « Enregistrer les modifications ».



Remarque : cliquez sur Restaurer les paramètres par défaut des rapports, en bas à droite, si vous voulez annuler les modifications que vous venez d'entrer.



Remarque : lorsque vous visionnez les rapports, cliquez sur le bouton Lecteurs disponibles en bas à gauche afin de passer d'un rapport à un autre pour différents appareils. Vous pouvez définir un appareil principal, aussi appelé « lecteur primaire » qui sera chargé automatiquement pour ce patient.

Accéder à votre tableau de bord patients

Maintenant que vous savez comment enregistrer des rapports, vous pouvez utiliser votre tableau de bord patients pour identifier rapidement des patients et accéder à leurs rapports sauvegardés. Cliquez sur l'icône du tableau de bord pour voir la liste des patients que vous avez téléchargés.

- 1 - Cliquez sur le nom d'un patient.
- 2 - Vous arrivez à une page de récapitulatif des rapports de ce patient. Vous pouvez modifier les informations du patient, l'inviter à télécharger depuis chez lui, comparer les plages de données et voir les téléchargements récents.
- 3 - Sélectionnez dans les onglets applicables :
 - 1 - **Rapports** pour des informations du lecteur de glycémie et de FreeStyle Libre
 - 2 - **Rapports FreeStyle Libre Pro** s'ils sont disponibles dans votre région, vous les verrez dans un onglet séparé
 - 3 - **Notes patient** pour saisir des notes ou renseigner des champs personnalisés du cabinet

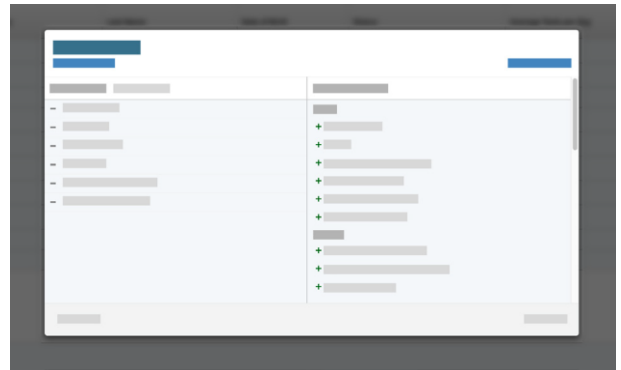


Cliquez sur l'icône du tableau de bord pour accéder à votre population de patients. En haut de votre tableau de bord, vous verrez un menu déroulant avec différents filtres que vous pouvez appliquer à votre liste de patients.

Personnaliser votre tableau de bord

Vous pouvez personnaliser les colonnes de votre tableau de bord pour afficher des informations supplémentaires sur vos patients. Ceci vous permettra de gérer votre population de patients et d'identifier les patients à risque.

- 1 - Sélectionnez **Modifier les colonnes** pour ajouter ou supprimer des colonnes dans votre tableau de bord.
- 2 - Vous verrez une liste complète des champs qu'il est possible de créer à partir des données téléchargées. Cliquez sur « + » pour ajouter des colonnes à votre liste à partir des **colonnes disponibles** ou cliquez sur « - » pour supprimer une ou plusieurs colonnes dans les **Colonnes actives**.
- 3 - Ajoutez des champs personnalisés du cabinet comme colonnes en vous rendant dans **Infos cabinet - Dossiers du cabinet** et en ajoutant des nouveaux champs qui se mettront dans le profil patient sous **Notes du patient**.
- 4 - Sélectionnez **Enregistrer** lorsque vous avez terminé.



Repérer des patients

Ajoutez des balises pour repérer des patients dont les informations remplissent certains critères. Il existe quatre types de balises dans LibreView. Assurez-vous d'ajouter le type de colonne qui correspond à la balise sélectionnée dans le tableau de bord patients pour pouvoir utiliser cette fonctionnalité.

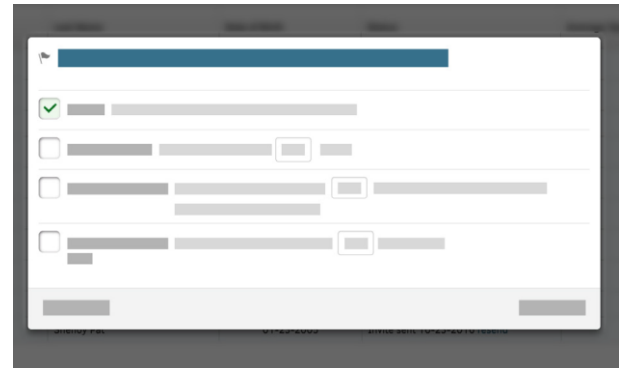
Usage : choisissez de mettre en surbrillance les patients qui n'ont pas téléchargé les données de leur lecteur sur un créneau horaire préféré. La colonne qui affichera la balise s'intitulera « Statut ».

Glycémie moyenne : les patients dont la glycémie moyenne est au-dessus d'une certaine valeur seront repérés par une balise dans cette colonne une fois la colonne ajoutée au tableau de bord. Cette moyenne est générée à partir des données de tous leurs lecteurs. La colonne qui affichera la balise s'intitulera « Valeur de glycémie moyenne ».

Épisodes d'hypoglycémie : cette colonne repèrera les patients qui ont eu un plus grand nombre d'épisodes d'hypoglycémie qu'un certain seuil prédéfini.

La colonne qui affichera la balise s'intitulera « Épisodes d'hypoglycémie ».

Nombre moyen de tests par jour : entrez simplement le nombre préférentiel de tests requis par jour. La colonne qui affichera la balise s'intitulera « Nombre moyen de tests par jour ».



Remarque : repérer les patients vous aidera à limiter le nombre de patients dans votre liste. Sélectionnez l'étoile qui se trouve en regard du nom d'un patient sur le tableau de bord et utilisez la liste déroulante à côté de « Mes patients » pour ne voir que les profils qui sont marqués d'une étoile.



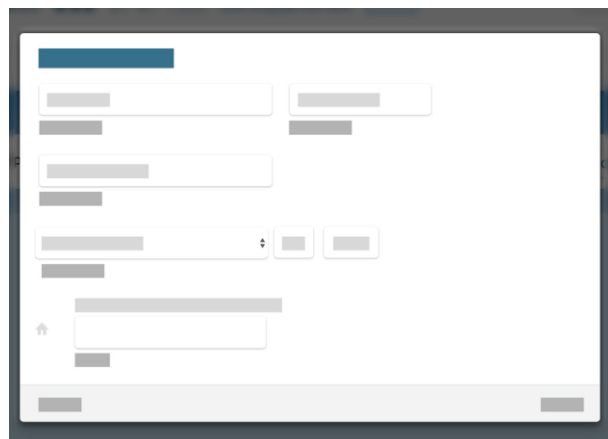
Remarque : vous pouvez exporter votre Tableau de bord Patients dans un fichier CSV pour analyse en cliquant sur « Exporter ma liste de patients » en bas à droite du tableau de bord.

Inviter les patients à télécharger leurs données à distance

Vous pouvez inviter les patients qui ont leurs propres lecteurs de glycémie ou lecteurs FreeStyle Libre à créer un compte LibreView Patient et à faire leurs téléchargements depuis chez eux avant de venir à leurs visites médicales. Les données que vos patients téléchargent à distance sont ajoutées automatiquement à leur profil, ce qui vous fera économiser un temps précieux durant la visite.

Inviter un patient :

- 1 - Allez au profil du patient.
- 2 - Sélectionnez le lien « Inviter à télécharger depuis chez soi », à côté du nom du patient.
- 3 - Entrez l'e-mail du patient.
- 4 - Ceci enverra au patient des instructions lui expliquant comment se connecter et configurer son compte patient. Si le patient a déjà un compte patient LibreView, vous pouvez aussi lui donner votre ID de cabinet. Il se trouve en dessous du nom du cabinet dans le menu Paramètres.
- 5 - Utilisez le menu déroulant à côté de « Mes patients » pour voir quels patients ont accepté leur invitation ou lesquels sont encore en attente.



Remarque : les patients devront avoir leurs propres câbles chez eux pour connecter leurs appareils. Ils devront aussi installer leurs pilotes d'appareils (une fois pour toutes), tout comme lorsque vous avez configuré votre compte.

Ils ne pourront voir que leur propre historique de téléchargements, leurs appareils et le ou les cabinet(s) au(x)quel(s) ils sont connectés.



Si vous n'avez pas encore téléchargé d'appareil pour un patient mais que vous voulez l'inviter à télécharger ses lecteurs de glycémie, allez au tableau de bord de votre patient et cliquez sur Inviter un patient en bas à gauche. Entrez son nom et une adresse e-mail pour lui envoyer une invitation.

Inviter votre équipe soignante

Vous pouvez autoriser l'accès au tableau de bord du patient à d'autres membres de votre équipe soignante ou de l'équipe soignante du patient. N'oubliez pas que toute personne entrée comme membre de l'équipe soignante aura accès à toutes les données du cabinet virtuel.

On vous demandera de configurer un cabinet LibreView pour pouvoir inviter des membres d'équipes soignantes. Voir la section « Configurer un cabinet » détaillée précédemment. Lorsque vous ajoutez des membres d'une équipe soignante, assurez-vous que vous êtes connecté au bon cabinet.

- 1 - Allez à la section Paramètres et sélectionnez **Informations sur le cabinet**.
- 2 - Sélectionnez l'onglet **Équipe soignante**.
- 3 - Ajoutez l'adresse e-mail de l'utilisateur, cliquez sur Inviter puis sur Enregistrer les modifications dans la barre verte en haut à droite. Le nouveau membre de l'équipe soignante recevra un e-mail automatique avec des instructions pour se connecter.
- 4 - Si l'utilisateur que vous avez ajouté a déjà un compte LibreView, il peut entrer ses identifiants de connexion pour rejoindre votre cabinet et passer d'un cabinet à un autre.
- 5 - Si l'utilisateur est nouveau dans LibreView, il devra configurer un nouveau compte qui sera lié à votre cabinet.
- 6 - Le nouvel utilisateur devra cliquer sur Accepter sur le pop-up d'invitation qui apparaît à la fin de la procédure de connexion.



Remarque : vous pouvez nommer d'autres membres en tant qu'administrateurs. Faites défiler l'écran jusqu'au point d'interrogation, à côté de « Permissions Admin » pour voir ce qu'un utilisateur aura le droit de contrôler. Nous vous recommandons de nommer au moins deux administrateurs pour votre compte.

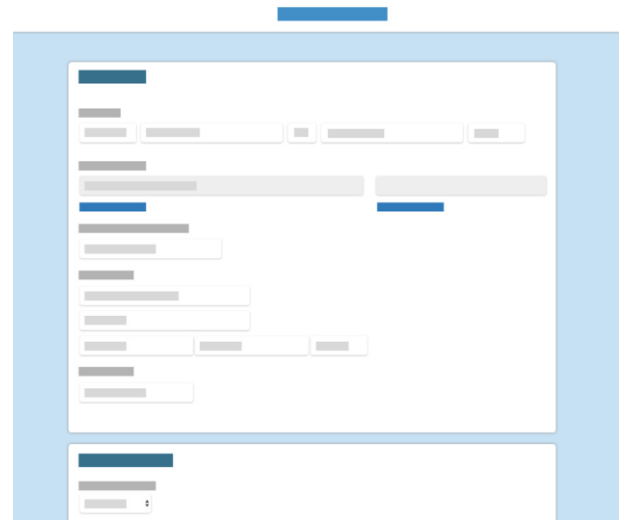
Si vous appartenez à plusieurs cabinets, vous pouvez utiliser l'option « Passer à un autre cabinet » dans le menu Paramètres pour accéder au tableau de bord Patients d'un autre cabinet. Vous devrez passer à un nouveau cabinet manuellement une fois que vous acceptez la nouvelle invitation.

Mettre à jour les informations du compte

Changez vos informations personnelles et celles de votre cabinet quand vous voulez.

Si vous êtes administrateur d'un compte, dans le menu Paramètres, allez à **Informations sur le cabinet** pour changer l'adresse ou le numéro de téléphone du cabinet, télécharger un nouveau logo ou personnaliser l'ID de cabinet. L'ID de votre cabinet permet à vos patients de lier leur compte LibreView au vôtre.

Dans **Paramètres du compte**, vous pouvez modifier vos propres informations, changer votre adresse e-mail ou votre mot de passe. Si vous oubliez votre mot de passe, vous pouvez toujours cliquer sur Mot de passe oublié sur l'écran de connexion pour le réinitialiser.



Ressources utiles

LibreView propose plusieurs ressources pour vous aider à configurer et à utiliser votre compte LibreView.

[Site d'assistance de LibreView](#)

[Liste des appareils compatibles](#)

[Spécifications système requises](#)



Contacter le Support technique

Argentine	+0800-800-6334	Koweït	2206 7372
Australie	+61 1800 801 478	Liban	+961 1387 815
Autriche	+43 0800 222 775	Luxembourg	+32 0800 82106
Bahreïn	+973 172 41745	Mexique	55244175 / 018007112208
Belgique	+32 0800 82106	Pays-Bas	+31 8002424400
Brésil	0800 703 0128	Oman	800 74396
Canada	1-800-461-8481	Pologne	800 388 700
Chili	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Colombie	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Danemark	80 83 10 42	Arabie saoudite	92000 3788
Finlande	+358 0800 772 355	Singapour	+65 1800 272 2881
France	+33 800947909	Afrique du Sud	0800-222-688
Allemagne	+49 8006365500	Espagne	+34 900800726
Grèce	800-491423863	Suède	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Suisse	+41 0800 10 21 02
Irlande	+353 1800719995	Émirats Arabes Unis	800 0178174
Israël	00 97236900300	Royaume-Uni	08006123006
Italie	+39 800693000	États-Unis	1-754-210-8584 ext. 3
Jordanie	+962 6 51 62 971		

Avant-propos

La sécurité et l'efficacité sont la pierre angulaire de la conception et du dispositif d'assistance du système LibreView. Newyu prend à cœur ses responsabilités de fabricant d'appareils médicaux.

Le logiciel de gestion des données LibreView englobe le site Internet LibreView, ainsi que l'application LibreLinkUp mobile.

Usage prévu

LibreView est conçu pour être utilisé à la fois par les patients diabétiques et par les professionnels de santé, pour leur permettre de consulter, d'analyser et d'évaluer l'historique de leurs données de glycémie enregistrées à l'aide d'un glucomètre, afin de mettre en œuvre une gestion efficace du diabète.

Autrement dit, le système LibreView est un dispositif de visionnage secondaire qui ne vise pas à fournir des décisions concernant un traitement médical qui ne peut se substituer à des conseils médicaux professionnels.

Cet appareil n'est pas conçu pour se substituer aux pratiques d'autosurveillance conseillées par un médecin.

Les utilisateurs à domicile doivent consulter un professionnel de la santé avant d'effectuer toute interprétation médicale ou modification du traitement à partir des informations présentes dans le logiciel.

Les professionnels de santé doivent utiliser les informations présentes dans le logiciel en conjonction avec les autres informations cliniques dont ils disposent.

Lors de l'utilisation de l'application LibreLinkUp mobile :

Les patients ne doivent pas attendre que les personnes chargées des soins de santé les préviennent d'une hyperglycémie ou d'une hypoglycémie.

Tout problème concernant l'appareil portable, la NFC, la connexion sans fil à Internet, la connexion mobile de données, LibreLink, FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp ou LibreView peut entraîner le non partage des données avec les personnes chargées des soins de santé, ou retarder la transmission à ces personnes.

LibreView, et donc LibreLinkUp, doivent uniquement être utilisés pour fournir un second niveau de sensibilisation et il ne faut pas s'attendre à ce qu'ils communiquent et transfèrent en permanence des relevés de glycémie du capteur.

Gestion de la qualité

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485

Les services LibreView sont considérés comme un dispositif médical dans de nombreux pays et régions à travers le monde. En plus de son programme de sécurité, Newyu a obtenu la certification ISO (International Organization for Standardization) 13485 pour ses Systèmes de gestion de la qualité (QMS), qui recouvrent ses appareils médicaux et autres activités s'y rapportant. ISO 13485 est une norme de qualité reconnue dans le monde entier, qui définit les exigences pour les systèmes de gestion de la qualité, lorsqu'une entreprise doit prouver sa capacité à fournir des appareils médicaux et des services s'y rapportant qui répondent de façon constante aux besoins des clients et aux exigences des réglementations en vigueur. Notre certification englobe le cycle de vie de notre produit, y compris la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, ainsi que l'assistance.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PARTIE 820

Les États-Unis disposent de l'un des ensembles de législations et de directives les plus avancés en ce qui concerne les appareils médicaux. Ils présentent des similarités avec la norme ISO 13485, mais également beaucoup de différences. En tant que fabricant d'appareils basé aux États-Unis, Newyu assure la conformité avec les réglementations du système de qualité américain (QSR) et nous enregistrons chaque année notre entreprise auprès de la FDA.

Représentants pour la réglementation au niveau mondial

Newyu maintient son système de gestion de la qualité pour ses produits dans le monde entier, afin d'aider aux enregistrements ou homologations régionaux, en fonction des exigences relatives à la mise sur le marché d'un appareil.

Ci-dessous sont présentés les représentants de chaque pays, pour le signalement d'incidents, de problèmes ou pour les points touchant à la réglementation, y compris les partenaires, sponsors ou représentants Newyu, le cas échéant.

Si, pour un produit, un pays en particulier est accepté comme pays d'enregistrement, mais qu'il n'est pas cité ci-dessous, il est très probable que le produit ne soit pas un appareil médical ou qu'il ne nécessite pas d'enregistrement dans ce pays en particulier. Pour toute question, veuillez contacter le service d'assistance LibreView.

Site Internet LibreView



Application LibreLinkUp mobile



Représentants pour la réglementation au niveau mondial (suite)



FABRICANT

Newyu, Inc., 3452 Lake Lynda Dr. Suite 352, Orlando, FL 32817 États-Unis

ARGENTINE

Appareil de Classe 1, Représentant pour l'Argentine ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA
Numéro PM : 39-703

AUSTRALIE

Appareil de classe 1, Sponsor australien :
EMERGO AUSTRALIA, Level 20, Tower II, Darling Park, 201
Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australie
ARTG ID: 296121

BRÉSIL

Appareil de Classe II, Importateur brésilien du dossier : 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

COLOMBIE

Appareil de Classe IIa, Importateur de dossiers pour la Colombie : Impomed S.A.S.
Numéro d'enregistrement INVIMA : INVIMA 2018DM-008191



EUROPE

Appareil de classe 1, Représentant agréé pour l'UE :
EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Pays-Bas

ISRAËL

Appareil de classe 1, titulaire de l'enregistrement israélien :
I.L.Emergo Israel Ltd., Tel: 02-6731634, 9 Andrei Sakharov St., Matam, P.O.B. 15401, Haifa
3190501
Numéro d'enregistrement AMAR : 24820088

Représentants pour la réglementation au niveau mondial *(suite)*

NOUVELLE-ZÉLANDE

Appareil de Classe 1, Sponsor Nouvelle-Zélande : CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Référence WAND : 171216-WAND-6PFS9Z

ARABIE SAOUDITE

Appareil de classe 1, Représentant agréé pour
l'Arabie saoudite : MEDICAL SUPPLIES & SERVICE
CO. LTD MEDISERV

SINGAPOUR

Appareil de classe A sous exemption, contacter le fabricant mentionné ci-dessus,
importé par ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

ÉTATS-UNIS

Appareil de classe 1 sous exemption, contacter le fabricant mentionné ci-dessus