

Guida introduttiva per gli Operatori sanitari

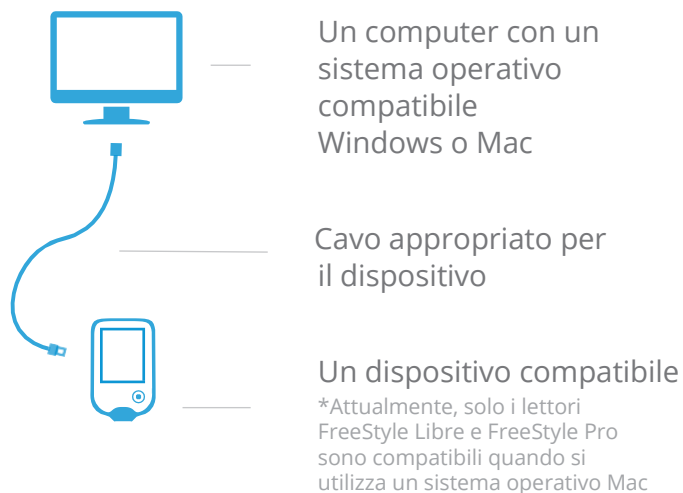
Benvenuti in LibreView, la piattaforma gestionale dei dati integrata e basata sul web per FreeStyle Libre Pro*, FreeStyle Libre e i più importanti glucometri. Collegare i dispositivi dei pazienti per caricare rapidamente i loro dati nel proprio account LibreView. I dati dei pazienti verranno crittografati e protetti.

Poiché LibreView è una piattaforma basata sul web, con un collegamento a Internet sarà possibile accedere da qualsiasi luogo ai dati sul glucosio dei pazienti, anche al di fuori dell'ambulatorio. LibreView supporta tutti i dispositivi Abbott e altri glucometri compatibili che consentono di creare rapporti standardizzati e di facile lettura.

Sommario

- 1 - Impostazione dell'account LibreView** *pagina 2*
Registrazione di un account
Impostazione di uno studio
Download dei driver di periferica
- 2 - Caricamento dei rapporti** *pagina 6*
Caricamento dei dispositivi
Modifiche alle impostazioni dei rapporti
- 3 - Dashboard del paziente** *pagina 8*
Visualizzazione dei rapporti salvati
Personalizzazione del dashboard
Contrassegnazione dei pazienti
Inviti ai pazienti
- 4 - Inviti all'équipe di cura** *pagina 12*
Aggiunta di un'équipe di cura
- 5 - Informazioni sull'account** *pagina 13*
Aggiornamento delle informazioni sull'account
- 6 - Risorse utili** *pagina 14*
- 7 - Informazioni normative** *pagina 15*

Hardware necessario

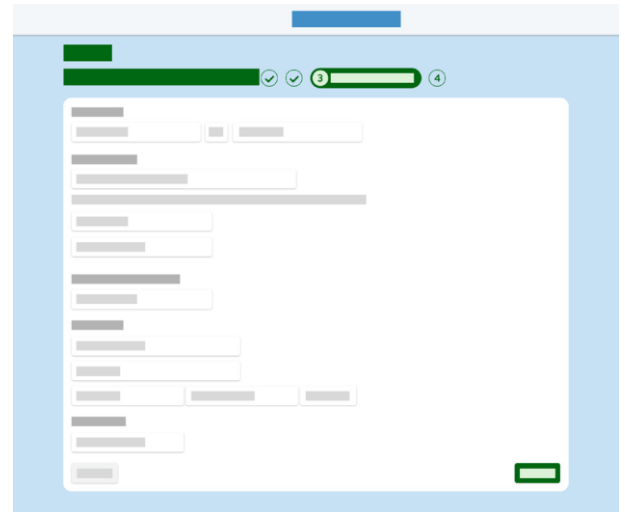


**Non tutti i dispositivi e rapporti sui contatori sono disponibili in tutte le regioni. Le unità di misura vengono fornite solo a scopo illustrativo e saranno disponibili a seconda delle regioni interessate.*

Registrazione di un account LibreView

È possibile creare un account di operatore sanitario da un'e-mail di invito o direttamente nel sito di LibreView. Per impostare il proprio account individuale:

- 1 - Visitare www.libreview.com e fare clic su **Iscriviti**
- 2 - Selezionare **Account operatore**
- 3 - Selezionare il paese di residenza
- 4 - Accettare le condizioni di utilizzo e l'informativa sulla privacy
- 5 - Compilare le informazioni e scegliere una password
- 6 - Accedere all'indirizzo e-mail fornito e fare clic sull'e-mail di verifica per completare la registrazione




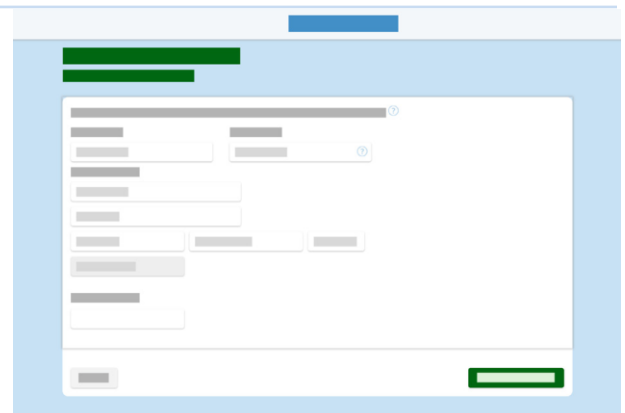
Nota: l'indirizzo e-mail corrisponde al proprio nome utente di accesso. Per accedere a più studi, è possibile utilizzare lo stesso indirizzo e-mail.

Impostazione dello studio

Quando ci si registra per la prima volta per ottenere un account di LibreView, è possibile caricare i dispositivi in Pazienti privati, il che significa che si sarà l'unico utente ad avere accesso ai dati.

Creare uno studio LibreView per aggiungere i membri all'équipe di cura, per condividere in modo sicuro i dati dei pazienti con il proprio personale e consentire ai pazienti di caricare in modalità remota.

- 1 - Fare clic sull'icona Impostazioni 
- 2 - Selezionare **Crea uno studio LibreView**
- 3 - Attenersi alle istruzioni per impostare il nuovo studio
- 4 - Una volta completato il modulo, verrà richiesto di fare clic su **Passa a studio** per caricare i pazienti nell'account dello studio

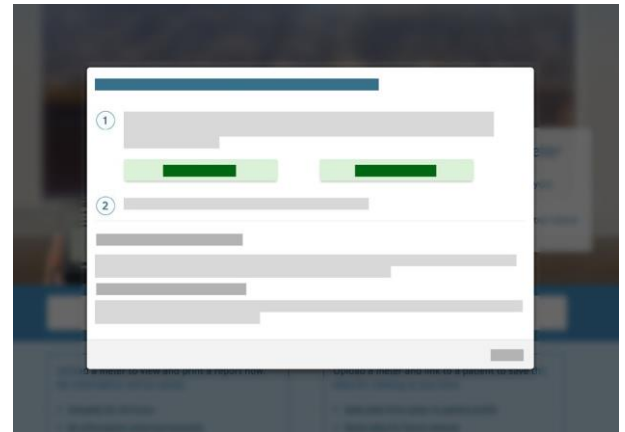


Nota: quando si imposta un nuovo studio, è possibile personalizzare l'ID dello studio per agevolare il collegamento dei pazienti al proprio account.

Download dei driver di periferica

LibreView richiede solo che si effettui almeno una volta il download dei driver della periferica che riconoscono quando viene collegato un dispositivo compatibile. Assicurarsi di utilizzare la versione più aggiornata del browser Internet quando si avvia il download.

- 1 - Fare clic sul pulsante **Crea un rapporto monouso**
- 2 - Nella finestra che appare, fare clic sul pulsante **Download** specifico per il sistema operativo utilizzato
- 3 - Aprire il file scaricato e attendere che venga eseguito
- 4 - Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione



Nota: quando si impostano per la prima volta i driver della periferica su un computer, assicurarsi di aver effettuato l'accesso come Amministratore locale o che il proprio team IT sia disponibile.

Buone pratiche per l'installazione

- ✓ Assicurarsi di aver effettuato l'accesso come Amministratore locale o che il nome utente e la password dell'amministratore locale siano disponibili quando si installano i driver della periferica
- ✓ Se si fa parte di uno studio o di un sistema ospedaliero più grande, potrebbe essere necessario contattare il team IT per l'assistenza
- ✓ Dopo l'installazione, tenere a portata di mano un glucometro compatibile o un lettore FreeStyle Libre Pro per testare i driver effettuando l'upload di un rapporto monouso

Requisiti minimi di sistema

LibreView può essere utilizzato solo per visualizzare dati o per caricarli.

La configurazione di sistema minima richiesta per utilizzare LibreView come visualizzatore è:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 o aggiornamento Windows 10 Anniversary (e versioni successive)

- Risoluzione dello schermo di 1024 x 768 pixel o superiore.
- Internet Explorer 11, Firefox versione 32.0, o Chrome versione 37.0
- Processore da 1 Ghz (consigliato dual/multi-core)
- 2 GB di RAM
- Connessione internet con velocità di scarico di 0,5 Mbps.

Mac OS X Yosemite (10.10) o una versione successiva

- Risoluzione dello schermo di 1024 x 768 pixel o superiore
- Safari versione 10.1 o Chrome versione 37.0 o successiva
- Processore da 1 Ghz (consigliato dual/multi-core)
- 2 GB di RAM
- Connessione internet con velocità di scarico di 0,5 Mbps.

Raccomandiamo di utilizzare la versione più aggiornata del browser. Notare che, attualmente, Microsoft Edge non è un browser supportato.

Requisiti minimi di sistema *(continua)*

Per caricare i dati, è necessario installare LibreView Device Drivers (LDD), con le seguenti specifiche aggiuntive obbligatorie.

Ci sono due versioni di Windows LDD per Windows, a seconda di quando si è installato il software e se è stato aggiornato quando richiesto. La versione più recente offre alcuni miglioramenti quando si ha a che fare con software simili installati sulla macchina.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 o aggiornamento Windows 10 Anniversary (e versioni successive)
- Installerà se non presente .Net Framework 4.5 e Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 GB o più di RAM e 200 MB di spazio libero su disco
- USB 2.0
- Connessione internet con velocità di upload di 1 Mbps.
- Account amministratore locale

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 o aggiornamento Windows 10 aprile 2018 (e versioni successive)
- Installerà se non presente. Net Framework 4.7.2 e Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 GB o più di RAM e 200 MB di spazio libero su disco
- Connessione internet con velocità di upload di 1 Mbps.
- Account amministratore locale

Mac

LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) o una versione successiva
- 8 GB o più di RAM e 200 MB di spazio libero su disco
- Connessione internet con velocità di upload di 1 Mbps.

Caricamento di un dispositivo

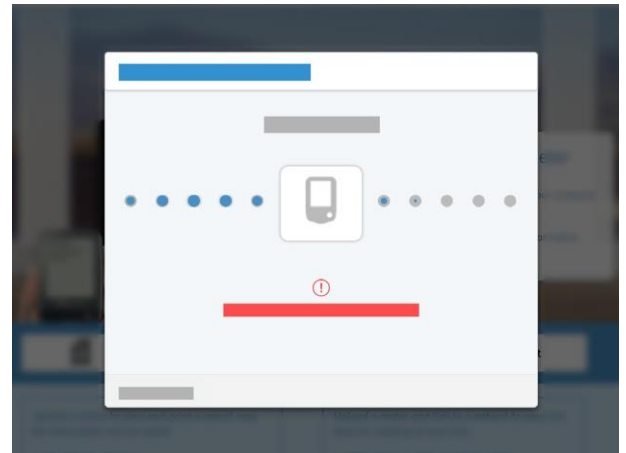
Dopo aver scaricato correttamente i driver della periferica, è possibile collegare qualsiasi dispositivo compatibile per avviare il caricamento dei dati. Passare alla schermata di caricamento e scegliere una delle due opzioni.

Per un rapporto monouso:

- 1 - Selezionare **Crea un rapporto monouso** per creare un rapporto provvisorio, disponibile per 24 ore, che non contiene i dati identificativi del paziente e non viene salvato permanentemente nel sistema.
- 2 - I rapporti verranno caricati e aperti automaticamente
- 3 - Inviare per e-mail, stampare o salvare il rapporto come un file PDF sul proprio computer

Per i rapporti salvati:

- 1 - Selezionare **Crea un rapporto collegato al paziente** per salvare questo rapporto nel profilo di un paziente, agevolandone l'accesso successivamente
- 2 - Per i nuovi dispositivi, cercare un paziente esistente o creare un nuovo paziente. Una volta scelto o collegato un paziente al dispositivo, i rapporti verranno collegati automaticamente a quel paziente.
- 3 - I rapporti del paziente si apriranno automaticamente nel rispettivo profilo
- 4 - Per accedere successivamente ai rapporti salvati a partire dal profilo del paziente, fare clic su **Visualizza rapporti completi**



Nota: nel caricare per la prima volta un dispositivo nel proprio account LibreView, potrebbe essere necessario consentire al browser di accedere ai file dei driver della periferica. Per risparmiare tempo, prima di selezionare "Consenti" o "Avvia applicazione", selezionare la casella per far sì che il browser ricordi la scelta.

Per popolare i rapporti FreeStyle Libre di FreeStyle Libre Pro AGP, il paziente deve aver indossato il sensore per almeno 5 giorni completi.

Modifiche alle impostazioni dei rapporti

È possibile personalizzare facilmente le preferenze dei rapporti per rapporto, paziente o studio.

Modifiche alle impostazioni di un rapporto/paziente specifico:

- 1 - In un rapporto, selezionare la scheda **Impostazioni rapporto**
 - a. Per i rapporti BGM, modificare la quantità dei dati da visualizzare selezionando l'intervallo di tempo in un rapporto specifico
 - b. Per i rapporti di FreeStyle Libre o di FreeStyle Libre Pro, selezionare **Modifica** per modificare le preferenze
- 2 - Impostare gli intervalli stabiliti del rapporto o del paziente o regolare le soglie per gli eventi di glucosio alti o bassi
- 3 - Personalizzare la data di fine del rapporto, se lo si desidera
- 4 - Selezionare "Genera i rapporti" per aggiornare il rapporto con le nuove impostazioni

Modifiche alle impostazioni predefinite dei rapporti dello studio:

- 1 - Selezionare l'icona delle impostazioni per passare a **Preferenze rapporto**
- 2 - Mentre si procede, modificare gli intervalli stabiliti e le soglie per tutti i rapporti caricati
- 3 - Passare tra una scheda e l'altra per modificare le impostazioni predefinite del rapporto per tipo di dispositivo
- 4 - Infine, fare clic su "Salva le modifiche"



Nota: se si desidera annullare le modifiche apportate, fare clic su Ripristina le impostazioni predefinite del rapporto in basso a destra.



Nota: Quando si visualizzano i rapporti, cliccare sul pulsante Contatori disponibili in fondo a sinistra per muoversi tra i vari report di dispositivi diversi. È possibile impostare un dispositivo principale che si desidera caricare in automatico per ogni specifico paziente.

Accesso al dashboard del paziente

Ora che sono state acquisite le nozioni di base per il salvataggio dei rapporti, è possibile utilizzare il dashboard del paziente per identificare rapidamente i pazienti e accedere ai rapporti salvati. Fare clic sull'icona del dashboard per visualizzare tutti i pazienti che sono stati caricati.

- 1 - Fare clic sul nome di un paziente
- 2 - Si accederà ad un riepilogo contenente i rapporti del paziente. Sarà possibile modificare i dati del paziente, invitarlo ad eseguire un caricamento da casa, confrontare gli intervalli temporali e visualizzare i caricamenti recenti.
- 3 - Selezionare dalle schede pertinenti:
 - 1 - **Rapporti** su FreeStyle Libre e sui dati del glucometro
 - 2 - **I Rapporti di FreeStyle Libre Pro**, se disponibili per la regione di appartenenza, saranno visibili in una scheda separata
 - 3 - **Note paziente** per registrare le note o compilare i campi personalizzati dello studio

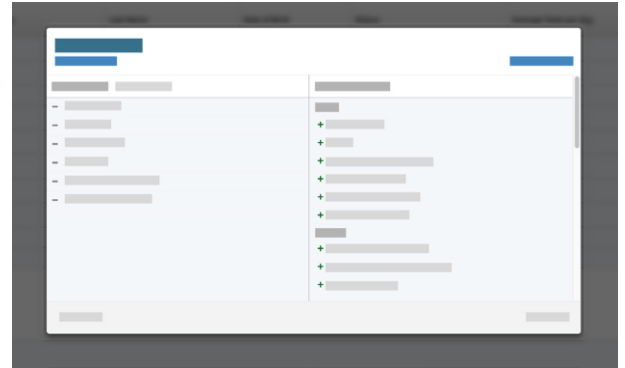


Fare clic sull'icona del dashboard per visualizzare la propria popolazione di pazienti. In cima al proprio dashboard si vedrà un elenco a discesa di diversi filtri applicabili alla propria lista di pazienti.

Personalizzazione del dashboard

È possibile personalizzare le colonne del dashboard per visualizzare le informazioni aggiuntive sui propri pazienti. Ciò consentirà di gestire la propria popolazione di pazienti e identificare i pazienti a rischio.

- 1 - Selezionare **Modifica colonne** per aggiungere o rimuovere le colonne dal dashboard
- 2 - Verrà visualizzato l'elenco completo contenente tutti i campi che è possibile creare a partire dai dati caricati nel dispositivo. Fare clic su "+" per aggiungere le colonne all'elenco delle **colonne disponibili** o selezionare "-" per eliminare qualsiasi colonna nelle **colonne attive**.
- 3 - Aggiungere campi personalizzati dello studio come colonne passando a **Info sullo studio - Documenti dello studio** e aggiungendo i nuovi campi che verranno utilizzati nel profilo del paziente in **Note paziente**.
- 4 - Infine, selezionare **Salva**



Contrassegnazione dei pazienti

Aggiungere contrassegni per individuare facilmente i pazienti i cui dati si adattano ad alcuni parametri. Attualmente, in LibreView sono disponibili quattro tipi di contrassegni per le colonne. Per poter utilizzare questa funzione, assicurarsi di aggiungere il tipo di colonna al dashboard del paziente corrispondente al contrassegno selezionato.

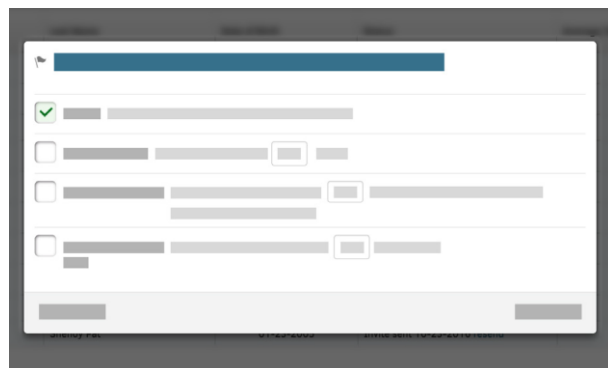
Uso: scegliere di evidenziare i pazienti che non hanno ancora caricato i dati del dispositivo entro un arco di tempo preferito. Contrassegno della colonna impostato su "Stato".

Glucosio medio: la colonna dei pazienti con un glucosio medio superiore ad un determinato valore verrà contrassegnata dopo che la colonna è stata aggiunta al dashboard. Questo valore medio verrà generato da tutti i dispositivi. Contrassegno della colonna impostato su "Valore medio del glucosio"

Eventi di glucosio basso: evidenzia i pazienti con un numero di eventi maggiori rispetto al numero impostato di eventi ipoglicemici.

Contrassegno della colonna impostato su "Eventi di glucosio basso".

Media degli esami al giorno: è sufficiente immettere il numero preferito di esami al giorno. Contrassegno della colonna impostato su "Media degli esami al giorno".



Nota: l'inserimento di una stella accanto ai pazienti aiuterà a restringere la lista dei pazienti. Per visualizzare solo i pazienti contrassegnati con una stella, è sufficiente selezionare la stella accanto al nome del paziente nel dashboard del paziente e quindi utilizzare l'elenco a discesa accanto a "I miei pazienti".



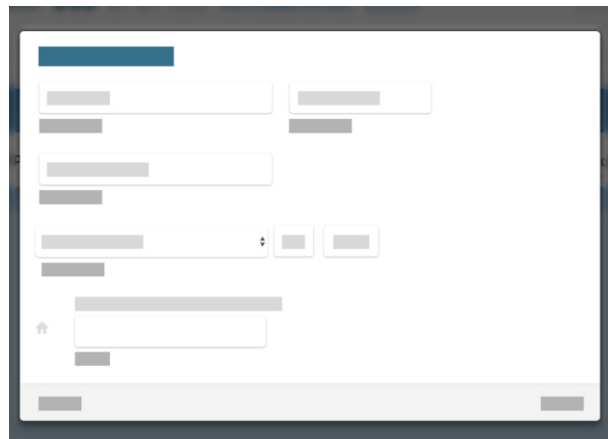
Nota: È possibile esportare il proprio dashboard del paziente in un file CVS cliccando su "Esporta la mia lista di pazienti" nell'angolo in basso a destra del dashboard.

Invito ai pazienti a caricare da remoto

È possibile invitare i pazienti che dispongono dei propri glucometri o lettori FreeStyle Libre a creare un account paziente in LibreView e completare i caricamenti da casa prima del loro appuntamento. I dati caricati dai pazienti in modalità remota verranno aggiunti automaticamente al loro profilo, consentendo di risparmiare tempo prezioso durante le visite ambulatoriali.

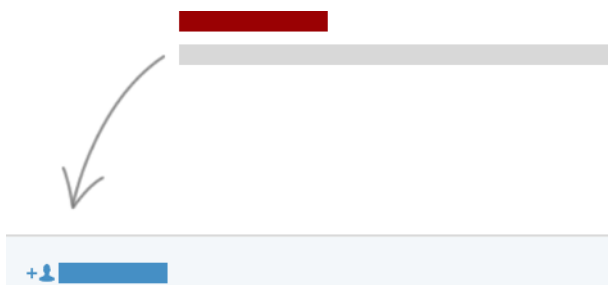
Come invitare un paziente:

- 1 - Passare al profilo del paziente
- 2 - Selezionare il link "Invito per caricare da casa" accanto al nome del paziente
- 3 - Inserire l'e-mail del paziente
- 4 - Questa operazione consentirà di inviare le istruzioni al paziente e di impostare il suo account. È anche possibile fornire ai pazienti il proprio ID dello studio - ubicato sotto al nome dello studio nel menu Impostazioni - se già dispongono di un account paziente in LibreView.
- 5 - Utilizzare il menu a discesa accanto a "I miei pazienti" per visualizzare i pazienti che hanno accettato l'invito o che sono ancora in sospeso.



Nota: per collegare i loro dispositivi, i pazienti devono disporre dei propri cavi a casa. Inoltre, i pazienti dovranno completare per una sola volta l'installazione dei driver della periferica con un processo analogo a quello seguito dall'operatore sanitario per l'impostazione del proprio account.

Essi potranno visualizzare solo la loro cronologia dei caricamenti, i loro dispositivi attuali e gli studi collegati.



Se non è ancora stato caricato alcun dispositivo per un paziente, ma si desidera invitare il paziente a caricare il suo glucometro, passare al Dashboard del paziente e fare clic su Invita paziente in basso a sinistra. Per inviare un invito, immettere il nome e l'indirizzo e-mail del paziente.

Inviti all'équipe di cura

Nell'accesso al dashboard del paziente è possibile includere altri membri dell'équipe, nonché l'équipe di cura del paziente. Tenere a mente che tutti coloro che vengono aggiunti come membri all'équipe di cura avranno accesso a tutti i dati dell'account.

Per prima cosa, sarà necessario impostare uno studio di LibreView prima di potere aggiungere membri all'équipe di cura. Fare riferimento alla sezione "Impostazione di uno studio" in alto. Assicurarsi di aver effettuato l'accesso allo studio corretto quando si aggiungono i membri all'équipe di cura.

- 1 - Passare alla sezione Impostazioni e selezionare **Info sullo studio**
- 2 - Selezionare la scheda **Équipe di cura**
- 3 - Inserire l'indirizzo e-mail dell'utente, cliccare su **Invita** e poi **Salva modifiche** sulla barra verde nell'angolo in alto a destra. Il nuovo membro dell'équipe di cura riceverà un'e-mail con le istruzioni per accedere.
- 4 - Se l'utente aggiunto dispone già di un account LibreView, per essere aggiunto e passare da uno studio all'altro potrà collegarsi con le proprie credenziali di accesso.
- 5 - Se l'utente è nuovo in LibreView, dovrà impostare un nuovo account che verrà collegato allo studio.
- 6 - Una volta completata la procedura di accesso, il nuovo utente dovrà fare clic su **Accetta** nella finestra a comparsa dell'invito.



Nota: è possibile concedere agli altri membri i permessi di amministratore. Scorrere fino al punto interrogativo accanto a "Autorizzazioni di amministrazione" per visualizzare ciò che può essere controllato da questo utente. Per l'account in uso, si consiglia di disporre di almeno due amministratori.

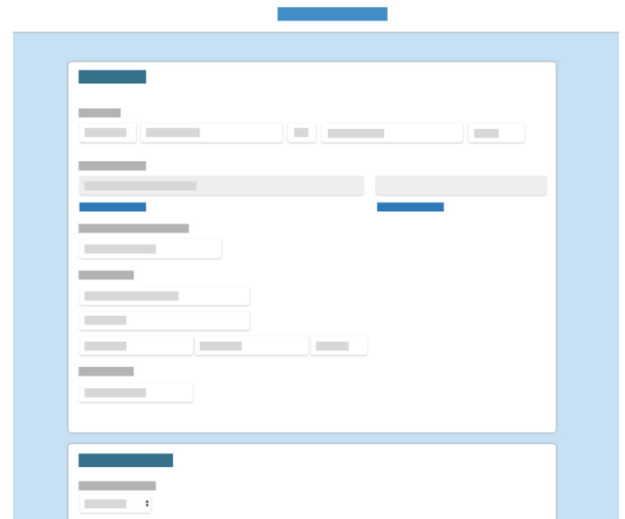
Se si appartiene a più studi, è possibile utilizzare l'opzione "Passa a studio" nel menu Impostazioni per accedere al dashboard separato del paziente dell'altro studio. Dopo aver accettato il nuovo invito, sarà necessario passare manualmente al nuovo studio.

Aggiornamento dei dati sull'account

È possibile modificare i dati personali e dello studio in qualsiasi momento.

Se si è un amministratore dell'account, nel menu Impostazioni passare a **Info sullo studio** per cambiare l'indirizzo e il numero telefonico dello studio, caricare un logo o personalizzare l'ID dello studio. L'ID dello studio equivale al modo in cui i pazienti possono collegare i loro account LibreView all'account dell'operatore sanitario.

In **Impostazioni account** è possibile modificare i propri dati, cambiare il proprio indirizzo e-mail o modificare la password. Se si dimentica la password, nella schermata di accesso sarà possibile selezionare 'Password dimenticata?' per reimpostarla.



Risorse utili

LibreView dispone di diverse risorse per agevolare l'impostazione e l'utilizzo dell'account LibreView da parte delle persone affette dal diabete.

[Sito di supporto di LibreView](#)

[Elenco dei dispositivi compatibili](#)

[Requisiti di sistema](#)



Contatta l'assistenza

| | | | |
|-----------|--------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Argentina | +0800-800-6334 | Kuwait | 2206 7372 |
| Australia | +61 1800 801 478 | Libano | +961 1387 815 |
| Austria | +43 0800 222 775 | Lussemburgo | +32 0800 82106 |
| Bahrein | +973 172 41745 | Messico | 55244175 / 018007112208 |
| Belgio | +32 0800 82106 | Oman | 800 74396 |
| Brasile | 0800 703 0128 | Paesi Bassi | +31 8002424400 |
| Canada | 1-800-461-8481 | Polonia | 800 388 700 |
| Chile | 800 802 226 / 22 3683080 | Portogallo | 800780870 |
| Colombia | 01800 5181895 | Qatar | 00800 100869 |
| Danimarca | 80 83 10 42 | Arabia Saudita | 92000 3788 |
| Finlandia | +358 0800 772 355 | Singapore | +65 1800 272 2881 |
| Francia | +33 800947909 | Sud Africa | 0800-222-688 |
| Germania | +49 8006365500 | Spagna | +34 900800726 |
| Grecia | 800-491423863 | Svezia | +46 200439522 |
| Hong Kong | +852-5808-4196 | Svizzera | +41 0800 10 21 02 |
| Irlanda | +353 1800719995 | Emirati Arabi Uniti | 800 0178174 |
| Israele | 00 97236900300 | Regno Unito | 08006123006 |
| Italia | +39 800693000 | Stati Uniti d'America | 1-754-210-8584 ext. 3 |
| Giordania | +962 6 51 62 971 | | |

Premessa

La sicurezza e l'efficacia sono le caratteristiche fondamentali del design e del supporto del sistema LibreView. Newyu prende molto seriamente le proprie responsabilità di produttore di dispositivi medici.

Il software gestionale dei dati LibreView comprende il sito Web LibreView e l'app mobile LibreLinkUp.

Destinazione d'uso

LibreView è rivolto sia ai pazienti sia agli operatori sanitari allo scopo di assistere le persone diabetiche e gli operatori sanitari di riferimento nella revisione, analisi e valutazione dei dati storici del glucometro a sostegno di una gestione efficiente del diabete.

In altre parole, LibreView è un visualizzatore secondario e non intende fornire decisioni terapeutiche né deve essere usato al posto di un parere medico.

Questo dispositivo non intende sostituire le pratiche di auto-monitoraggio consigliate da un medico.

Gli utenti domiciliari devono consultare un operatore sanitario prima di qualsiasi interpretazione medica e modifica della terapia basata sulle informazioni del software.

Gli operatori sanitari devono utilizzare le informazioni del software in associazione con gli altri dati clinici disponibili.

Quando si utilizza l'app mobile LibreLinkUp:

I pazienti non devono attendere che siano gli assistenti ad avvisarli della glicemia bassa o alta.

Eventuali problemi relativi a dispositivo mobile, NFC, connessione Internet wireless, connessione dati mobile, LibreLink o FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp o LibreView potrebbero impedire la condivisione dei dati con gli assistenti o ritardarne la trasmissione agli assistenti.

LibreView (e perciò anche LibreLinkUp) devono essere utilizzati solo per garantire un livello secondario di consapevolezza e potrebbero non comunicare e trasferire sempre i dati glicemici del sensore.

Gestione della qualità

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485

I servizi di LibreView sono considerati un dispositivo medico in molti paesi e regioni a livello globale. Parallelamente al proprio programma di sicurezza, Newyu ha ottenuto la certificazione ISO (International Organization for Standardization) 13485 per i sistemi di gestione qualità (QMS) a copertura dei propri dispositivi medici e delle attività correlate. ISO 13485 è uno standard di qualità riconosciuto a livello mondiale che specifica i requisiti di un sistema di gestione qualità in cui un'organizzazione deve dimostrare la propria capacità di fornire dispositivi medici e servizi correlati che soddisfino costantemente le esigenze del cliente e i requisiti regolatori pertinenti. La nostra certificazione include l'intero ciclo di vita del prodotto, compresi design e sviluppo, produzione, stoccaggio e distribuzione e supporto.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PARTE 820

Gli Stati Uniti sono dotati di uno dei complessi di leggi e direttive più rigorosi al mondo in materia di dispositivi medici. Questo sistema presenta delle somiglianze con ISO 13485, ma anche numerose differenze. Come produttore di dispositivi con sede negli Stati Uniti, Newyu mantiene la conformità con le Quality System Regulations (QSR) statunitensi e registra annualmente la propria organizzazione presso la FDA.

Rappresentanti regolatori a livello globale

Newyu mantiene il sistema di gestione qualità del proprio prodotto globale che supporta le registrazioni o approvazioni regionali in conformità ai requisiti di commercializzazione del dispositivo.

Di seguito riportiamo i rappresentanti nazionali per le questioni relative agli affari regolatori e la segnalazione di incidenti, compresi i partner, gli sponsor o i rappresentanti di Newyu, se pertinente.

Se nel prodotto è disponibile come Paese di registrazione un Paese non elencato di seguito, molto probabilmente il prodotto non è considerato un dispositivo medico o non richiede la registrazione in quel Paese. Contattare l'assistenza LibreView per qualsiasi domanda.

Sito Web LibreView



App mobile LibreLinkUp



Rappresentanti regolatori a livello globale (continua)



PRODUTTORE

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

ARGENTINA

Dispositivo di classe 1, Rappresentante per l'Argentina: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Numero PM: 39-703

AUSTRALIA

Dispositivo di Classe 1, sponsor australiano:

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

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia

ARTG ID: 296121

BRASILE

Dispositivo di classe II, Importatore registrato per il Brasile: 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 di classe IIa, Importatore registrato per la Colombia: Impomed S.A.S.

Numero di registrazione INVIMA: IMVIMA 2018DM-008191



EUROPA

Dispositivo di Classe 1, rappresentante autorizzato nell'UE:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

L'Aia, Paesi Bassi

ISRAELE

Dispositivo di classe 1, titolare della registrazione israeliana:

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

Numero di registrazione AMAR: 24820088

Rappresentanti regolatori a livello globale *(continua)*

NUOVA ZELANDA

Dispositivo di classe 1, Sponsor neozelandese: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Riferimento WAND: 171216-WAND-6PFS9Z

ARABIA SAUDITA

Dispositivo di Classe 1, rappresentante

autorizzato in Arabia Saudita: MEDICAL SUPPLIES

& SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPORE

Dispositivo esente di Classe A, contattare il produttore sopra riportato, importato da ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

STATI UNITI D'AMERICA

Dispositivo esente di Classe 1, contattare il produttore sopra riportato