

Snelstartgids

voor

Professionals

Welkom bij LibreView - het alomvattende, webgebaseerde gegevensbeheerplatform voor FreeStyle Libre Pro*, FreeStyle Libre en de meeste belangrijke bloedglucosemeters. Sluit de apparaten van uw patiënten aan om snel patiëntgegevens te uploaden in uw LibreView-account. De informatie van uw patiënten zal worden versleuteld en beveiligd zijn.

Aangezien LibreView een webgebaseerd platform is, kunt u de glucosegegevens van uw patiënt overal bereiken met een internetverbinding, zelfs buiten het kantoor. LibreView ondersteunt alle Abbott-apparaten en andere compatibele bloedglucosemeters om gestandaardiseerde, eenvoudig te lezen rapporten aan te maken.

Inhoudsopgave

- 1 - Uw LibreView-account aanmaken** *pagina 2*
Registreer voor een account Maak voor Uw praktijk stuurprogramma's aan voor apparaat downloaden
- 2 - Rapporten uploaden** *pagina 6*
Apparaten uploaden
Rapportinstellingen wijzigen
- 3 - Uw patiëntdashboard** *pagina 8*
Opgeslagen rapporten bekijken
Dashboard aanpassen
Patiënten markeren Uitnodigen patiënten
- 4 - Uw zorgteam uitnodigen** *pagina 11*
Een zorgteam toevoegen
- 5 - Accountinformatie** *pagina 12*
Accountinformatie bijwerken
- 6 - Nuttige bronnen** *pagina 13*
- 7 - Regelgevend** *pagina 14*

Wat u nodig heeft

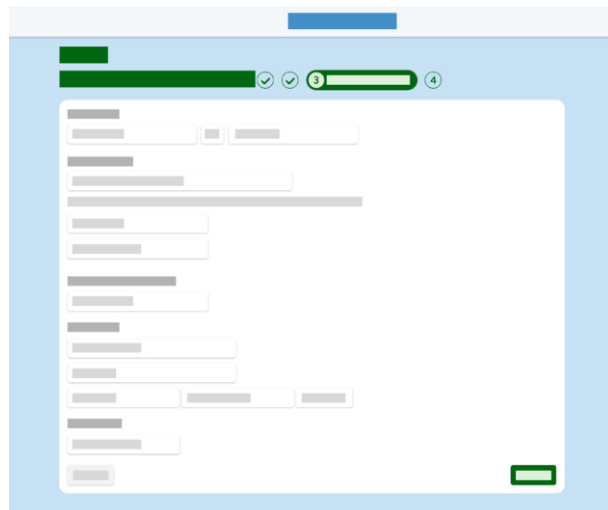


* Niet alle apparaten en rapporten zijn beschikbaar in alle regio's. Maateenheden zijn ter illustratie en zullen beschikbaar zijn zoals toepasselijk per regio.

Registreren voor een LibreView-account

U kunt een professionele account aanmaken via een e-mail uitnodiging of direct op de LibreView-website. Zo maakt u uw eigen individuele account aan:

- 1 - Ga naar www.libreview.com en klik op **Aanmelden**
- 2 - Selecteer **Professionele account**
- 3 - Kies uw land van verblijf
- 4 - Stem in met de gebruiksvoorwaarden en het privacy beleid
- 5 - Vul uw informatie in en selecteer een wachtwoord
- 6 - Meld u aan bij het door u verstrekte e-mailadres en klik op de verificatie e-mail om uw registratie te voltooien



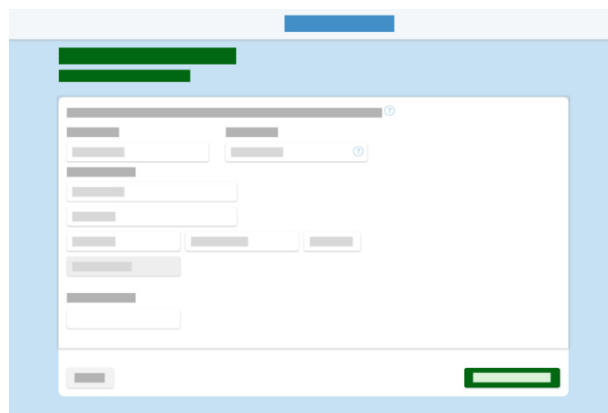
NB: Uw e-mailadres zal uw gebruikersnaam zijn voor aanmelding. U kunt hetzelfde e-mailadres gebruiken om u aan te melden bij meerdere praktijken.

Uw praktijk aanmaken

Wanneer u voor het eerst registreert voor LibreView, zult u apparaten uploaden onder Privé-patiënten, wat betekent dat alleen u toegang heeft tot de informatie.

Maak een LibreView praktijk aan om zorgteamleden toe te voegen, veilig patiëntinformatie te delen met uw personeel en patiënten toe te laten om makkelijk op afstand te uploaden.

- 1 - Klik op het pictogram Instellingen
- 2 - Selecteer **Maak een LibreView praktijk aan**
- 3 - Volg de instructies om uw nieuwe praktijk aan te maken
- 4 - Na het invullen van het formulier wordt u gevraagd om te klikken op Praktijken wisselen om patiënten te uploaden in de praktijkaccount

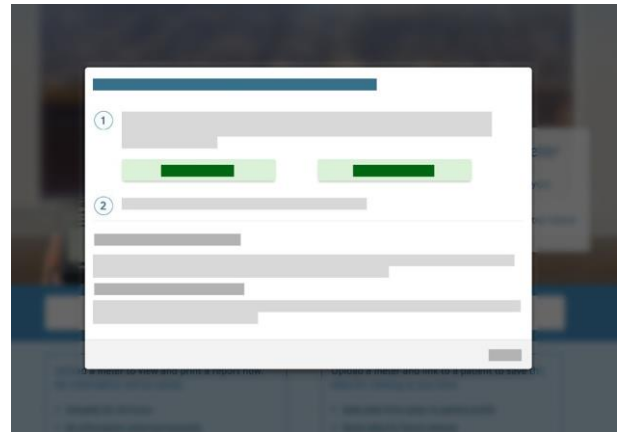


NB: Wanneer u een nieuwe praktijk aanmaakt, kunt u uw praktijk-id aanpassen zodat het gemakkelijker is voor patiënten om te verbinden met uw account.

Stuurprogramma's voor apparaat downloaden

LibreView vereist slechts een eenmalige download van een stuurprogrammabestand voor het apparaat dat herkent wanneer een compatibel apparaat is ingeschakeld. Zorg ervoor dat u de meest recente versie van uw browser gebruikt wanneer u begint met de download.

- 1 - Klik op de **Maak eenmalig rapport aan**-knop
- 2 - Klik in het venster dat verschijnt op de knop **Downloaden** specifiek voor uw besturingssysteem
- 3 - Open het gedownloade bestand en laat het uitvoeren
- 4 - Volg de prompts op het scherm om de installatie te voltooien



NB: Wanneer u de stuurprogramma's van het apparaat voor het eerst installeert op een computer, moet u ervoor zorgen dat u bent aangemeld als een plaatselijk beheerder of dat uw IT-team beschikbaar is.

Beste installatieprocedures

- ✓ Zorg ervoor dat u bent aangemeld als de plaatselijke beheerder of houdt de gebruikersnaam en het wachtwoord van uw plaatselijke beheerder klaar wanneer u de stuurprogramma's van het apparaat installeert
- ✓ Als u deel uitmaakt van een grotere praktijk of ziekenhuissysteem, is het mogelijk dat u contact moet opnemen met uw IT-team voor hulp
- ✓ Houd een compatibele bloedglucosemeter of FreeStyle Libre Pro lezer klaar na installatie om de stuurprogramma's te testen door een eenmalig rapport te uploaden

Minimale systeemvereisten

LibreView kan alleen worden gebruikt om gegevens te bekijken of om gegevens te uploaden.

De minimale systeemconfiguratie die vereist is om LibreView als kijker te gebruiken, is:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 of Windows 10 Anniversary-update (en hoger)

- Schermresolutie van 1024 x 768 pixels of meer.
- Internet Explorer versie 11, Firefox versie 32.0 of Google Chrome versie 37.0
- 1 GHz-processor (dual-/multi-core aanbevolen)
- 2 GB RAM
- Internetverbinding met een downloadsnelheid van 0,5 Mbps.

Mac OS (10.10) Yosemite (10.10) of hoger

- Schermresolutie van 1024 x 768 pixels of meer
- Safari versie 10.1 of Google Chrome versie 37.0 of hoger
- 1 GHz-processor (dual-/multi-core aanbevolen)
- 2 GB RAM
- Internetverbinding met een downloadsnelheid van 0,5 Mbps.

Zorg ervoor dat u de meest recente versie van uw browser gebruikt. Let op: Microsoft Edge is momenteel geen ondersteunde browser.

Minimale systeemvereisten *vervolg*

Om gegevens te kunnen uploaden, moet u de LibreView Device Drivers (LDD) installeren, met de volgende aanvullende specificaties.

Er zijn twee versies van Windows LDD voor Windows, afhankelijk van wanneer u de software hebt geïnstalleerd en of u een upgrade hebt uitgevoerd wanneer daarom werd gevraagd. De nieuwere versie biedt enkele verbeteringen bij het omgaan met soortgelijke software die reeds op het apparaat is geïnstalleerd.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 of Windows 10 Anniversary-update (en hoger)
- .Net Framework 4.5 en Microsoft Visual C ++ 2015 Redistributable (x86) worden geïnstalleerd als deze niet aanwezig zijn
- Meer dan 8 GB RAM en 200 MB vrije schijfruimte
- USB 2.0
- Internetverbinding met uploadsnelheid van 1 Mbps.
- Lokale beheerderaccount

LDD 3.1.0

- Update voor Windows 7 SP1, Windows 8.1 of Windows 10 april 2018-update (en hoger)
- .Net Framework 4.7.2 en Microsoft Visual C ++ 2017 Redistributable (x86) worden geïnstalleerd als deze niet aanwezig zijn
- Meer dan 8 GB RAM en 200 MB vrije schijfruimte
- Internetverbinding met uploadsnelheid van 1 Mbps.
- Lokale beheerderaccount

Mac

LDD 1.1.0

- Mac OS (10.10) Yosemite (10.10) of hoger
- Meer dan 8 GB RAM en 200 MB vrije schijfruimte
- Internetverbinding met uploadsnelheid van 1 Mbps.

Een apparaat uploaden

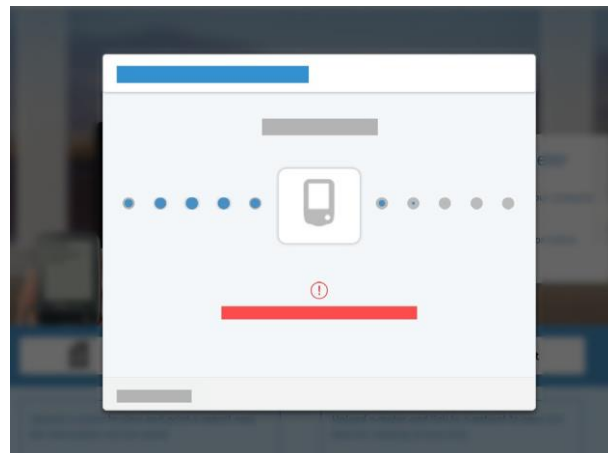
Nadat u de stuurprogramma's voor het apparaat heeft gedownload, kunt u een compatibel apparaat aansluiten om gegevens te beginnen uploaden. Ga naar het uploadscherm en kies een van twee opties.

Voor een eenmalig rapport:

- 1 - Selecteer **Maak eenmalig rapport aan** om een tijdelijk rapport aan te maken, dat 24 uur voor u beschikbaar is, geen identificerende informatie van de patiënt bevat en niet permanent wordt opgeslagen in het systeem.
- 2 - De rapporten worden automatisch geladen en geopend
- 3 - E-mail, print of sla het rapport op als een pdf op uw computer

Voor een opgeslagen rapport:

- 1 - Selecteer **Rapport verbonden met patiënt aanmaken**-om dit rapport op te slaan in een profiel van een patiënt, waardoor het altijd gemakkelijk te bekijken is.
- 2 - Zoek voor nieuwe apparaten een bestaande patiënt of maak een nieuwe aan. Nadat u een patiënt kiest of vastlegt in het apparaat, worden de rapporten automatisch gekoppeld aan die patiënt.
- 3 - De rapporten van de patiënt worden automatisch geopend onder zijn/haar profiel.
- 4 - Voor toegang tot opgeslagen rapporten in de toekomst klikt u in het patiëntprofiel op **Volledige rapporten bekijken**.



NB: Wanneer u voor het eerst een apparaat uploadt in uw LibreView-account, moet u wellicht uw browser toegang verlenen tot het stuurprogrammabestand van het apparaat. Bespaar tijd door het vakje te selecteren om uw browser uw selectie te doen onthouden alvorens "Toestaan" of "Applicatie starten" te selecteren.

Om FreeStyle Libre Pro AGP rapporten in te vullen, moet de patiënt de Libre Pro sensor minstens 5 volle dagen dragen.

Rapportinstellingen wijzigen

U kunt gemakkelijk uw rapportvoorkeuren aanpassen per rapport, patiënt of per zorgteamlid.

Een specifiek rapport/patiëntinstellingen wijzigen:

- 1 - Selecteer in een rapport het **Rapportinstellingen-**tabblad
 - a. Wijzig voor BMG-rapporten de hoeveelheid weer te geven gegevens door het tijdbereik te selecteren onder een specifiek rapport
 - b. Selecteer voor FreeStyle Libre Pro rapporten Bewerken om uw voorkeuren te wijzigen
- 2 - Stel het doelbereik van het rapport of de patiënt in of pas de drempels aan voor hoge of lage glucosegebeurtenissen
- 3 - Pas Rapport Einddatum aan indien gewenst
- 4 - Selecteer "Rapporten Genereren" om de rapporten bij te werken met de nieuwe instellingen

De standaard rapportinstellingen wijzigen:

- 1 - Selecteer het pictogram Instellingen om naar **Voorkeuren rapport** te gaan
- 2 - Wijzig de doelbereiken en drempels voor alle rapporten die vanaf nu worden geüpload
- 3 - Schakel tussen tabbladen om de standaard rapportinstellingen te wijzigen voor verschillende apparaten
- 4 - Klik op Wijzigingen opslaan wanneer u klaar bent



NB: Klik op Terugkeren naar standaard instellingen rapporten onderaan rechts als u alle wijzigingen ongedaan wilt maken.



NB: Wanneer u rapporten bekijkt, klikt u links onderaan op de knop Beschikbare meters om te schakelen tussen rapporten voor verschillende apparaten. U kunt een primair apparaat instellen dat u automatisch wilt laden voor deze patiënt.

Toegang tot uw patiëntdashboard

Nu dat u de basiskennis heeft voor het opslaan van rapporten, kunt u uw patiëntdashboard gebruiken om snel patiënten te identificeren en toegang te verkrijgen tot opgeslagen rapporten. Klik op het pictogram dashboard om alle patiënten te zien die u heeft geüpload.

- 1 - Klik op de naam van een patiënt
- 2 - U krijgt een samenvatting van de rapporten van de patiënt. U kunt de patiëntgegevens bewerken, hen uitnodigen om thuis te uploaden, gegevensbereiken te vergelijken en recente uploads te bekijken.
- 3 - Kies uit de van toepassing zijnde tabbladen:
 - 1 - **Rapporten** voor FreeStyle Libre en bloedglucosemeterinformatie
 - 2 - **FreeStyle Libre Pro rapporten** indien beschikbaar in uw regio, zult u een afzonderlijk tabblad zien
 - 3 - **Patiëntnotities** om notities te maken of aangepaste praktijkvelden in te vullen

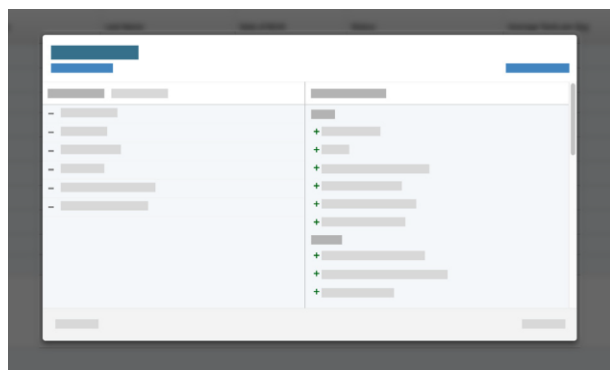


Klik op het pictogram dashboard voor toegang tot uw patiëntenpopulatie. Bovenaan uw dashboard ziet u een vervolgkeuzelijst van verschillende filters die u op uw patiëntenlijst kunt toepassen.

Uw dashboard aanpassen

U kunt uw dashboardkolommen aanpassen om aanvullende informatie over uw patiënten te bekijken. Hiermee kunt u uw patiëntenpopulatie beheren en risicopatiënten identificeren.

- 1 - Selecteer **Kolommen bewerken** om kolommen toe te voegen aan of te verwijderen van uw dashboard
- 2 - U ziet een volledige lijst van mogelijke velden die kunnen worden aangemaakt van geüploade apparaatgegevens. Klik op "+" om kolommen toe te voegen aan uw lijst van **beschikbare kolommen** of selecteer "-" om kolommen te verwijderen onder **actieve kolommen**.
- 3 - Voeg aangepaste praktijkvelden toe als kolommen door naar **Praktijkinfo - Praktijkgegevens** te gaan en nieuwe velden toe te voegen aan het patiëntprofiel onder **Patiëntnotities**.
- 4 - Selecteer **Opslaan** wanneer u klaar bent



Patiënten markeren

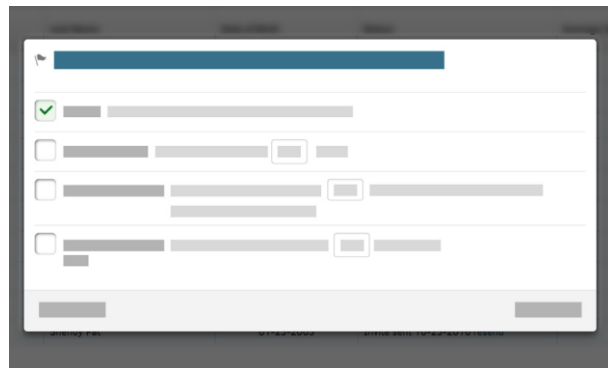
Voeg markeringen toe om gemakkelijk patiënten te vinden wier informatie overeenstemt met bepaalde parameters. Er zijn momenteel vier types kolommarkeringen in LibreView. Zorg ervoor dat u het kolomtype toevoegt aan uw patiëntdashboard dat overeenstemt met de geselecteerde markering om deze functie te gebruiken.

Gebruik: Kies om patiënten te markeren die geen geüploadde apparaatgegevens hebben gehad binnen een geprefereerde tijdperiode. Kolom voor weergave markering is "Status".

Gemiddelde glucose: Patiënten met een gemiddelde glucose boven een bepaalde waarde hebben een markering in deze kolom nadat de kolom is toegevoegd aan het dashboard. Dit gemiddelde zal worden gegenereerd uit al hun apparaten. Kolom voor weergave markering is "Gemiddelde lezing glucosewaarde"

Lage glucosegebeurtenissen: hier worden patiënten gemarkeerd die meer dan het ingestelde aantal hypogebeurtenissen hebben. Kolom voor weergave markering is "Lage glucosegebeurtenissen".

Gemiddelde tests per dag: Voer eenvoudig het aantal geprefereerde tests per dag in. Kolom voor weergave markering is "Gemiddelde tests per dag".



Nb: Een sterretje plaatsen naast patiënten zal u helpen uw patiëntlijst nader te specificeren. Selecteer eenvoudig het sterretje naast de naam van de patiënt op het patiëntdashboard en gebruik daarna de vervolgkeuzelijst naast "Mijn patiënten" om alleen profielen met een sterretje te zien.



Nb: U kunt uw Patiëntdashboard voor nadere analyse importeren in een CSV-bestand door te klikken op "Mijn patiëntenlijst exporteren" rechts onderaan op het dashboard.

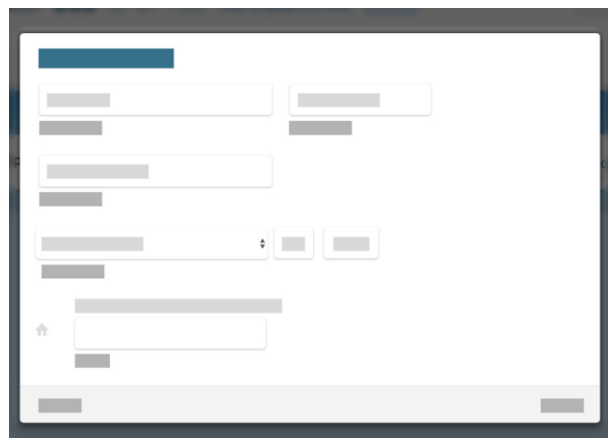
Patiënten uitnodigen om op afstand te uploaden

U kunt patiënten uitnodigen die hun eigen bloedglucosemeters of FreeStyle Libre lezer hebben om een LibreView patiëntaccount aan te maken en thuisuploads te doen voor hun afspraken.

Gegevens die uw patiënten op afstand uploaden worden automatisch toegevoegd aan hun profiel, waardoor u waardevolle tijd bespaart tijdens bezoeken.

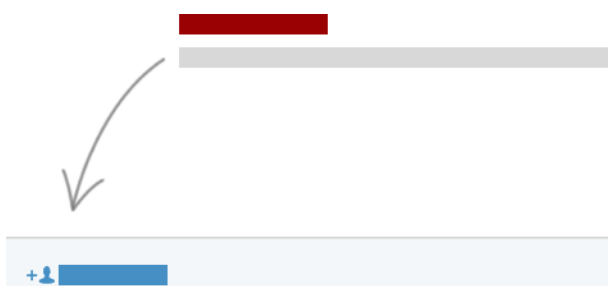
Een patiënt uitnodigen:

- 1 - Ga naar het patiëntprofiel
- 2 - Selecteer de link "uitnodiging om te uploaden van thuis" naast hun naam
- 3 - Voer de e-mail van de patiënt in
- 4 - De instructies worden naar de patiënt verstuurd om zich aan te melden en de patiëntaccount aan te maken. U kunt uw patiënten ook uw praktijk-id geven, onder de naam van uw praktijk in het menu Instellingen, als ze reeds een bestaande LibreView patiëntaccount hebben.
- 5 - Gebruik het vervolgkeuzemenu naast "Mijn patiënten" om patiënten te zien die hun uitnodiging hebben aanvaard of nog in behandeling zijn.



NB: Patiënten moeten thuis hun eigen kabels hebben om hun apparaten te verbinden. Ze moeten ook een eenmalige installatie van de stuurprogramma's van het apparaat uitvoeren, vergelijkbaar met het installatieproces voor uw account.

Ze kunnen alleen hun eigen verleden van uploads, hun huidige apparaten en hun verbonden praktijken zien.



Als u nog geen apparaten heeft geüpload voor een patiënt, maar hen wilt uitnodigen om hun glucoseapparaten te uploaden, ga dan naar uw Patiëntdashboard en klik op Patiënt uitnodigen onderaan links. Voer hun naam en e-mailadres in om een uitnodiging te sturen.

Uw zorgteam uitnodigen

U kunt andere leden van uw team ook opnemen, alsook het zorgteam van de patiënt voor toegang tot uw patiëntdashboard. Let op dat iedereen die u toevoegt als zorgteamlid toegang heeft tot alle gegevens in de praktijk.

U moet eerst een LibreView-praktijk aanmaken voor u zorgteamliden kunt toevoegen. Raadpleeg het deel "Een praktijk aanmaken" hierboven. Zorg dat u bent aangemeld bij de juiste praktijk wanneer u zorgteamliden toevoegt.

- 1 - Ga naar het deel Instellingen en selecteer **Praktijkinfo**
- 2 - Selecteer het tabblad **Zorgteam**
- 3 - Voeg het e-mailadres van de gebruiker toe, klik op Uitnodigen en vervolgens Wijzigingen opslaan op de groene balk in de rechter bovenhoek. Het nieuwe zorgteamlid ontvangt een geautomatiseerde e-mail met instructies om zich aan te melden.
- 4 - Als de door u toegevoegde gebruiker reeds een bestaande LibreView-account heeft, kan hij/zij zijn/haar aanmeldgegevens invoeren om te wisselen tussen praktijken.
- 5 - Als de gebruiker nieuw is bij LibreView, moet hij/zij eerst een account aanmaken die daarna wordt verbonden met uw praktijk.
- 6 - De nieuwe gebruiker moet klikken op Accepteren in het pop-upvenster van de uitnodiging dat verschijnt wanneer hij/zij het aanmeldproces voltooit.



NB: U kunt andere leden aanwijzen als beheerders. Schuif naar het vraagteken naast "Admin-rechten" om te zien wat deze gebruiker kan controleren. Het is aanbevolen om minstens twee beheerders te hebben in uw account.

Als u tot verscheidene praktijken behoort, kunt u de optie "Praktijken wisselen" in het menu Instellingen gebruiken om toegang te verkrijgen tot het afzonderlijke patiëntdashboard van de andere praktijk. U moet handmatig overschakelen naar een nieuwe praktijk nadat u de nieuwe uitnodiging accepteert.

Accountinformatie bijwerken

Wijzig te allen tijde uw praktijk en persoonlijke informatie

Als u een accountbeheerder bent, gaat u onder het menu Instellingen naar **Praktijkinfo**-om het adres/telefoonnummer van de praktijk te wijzigen, een logo te uploaden of de praktijk-id aan te passen. Uw praktijk-id is hoe uw patiënten hun LibreView-accounts kunnen verbinden met uw account.

Onder **Accountinstellingen** kunt u uw eigen informatie bewerken, uw e-mail of wachtwoord wijzigen. Als u ooit uw wachtwoord vergeet, kunt u op het aanmeldscherm altijd Wachtwoord vergeten selecteren om het terug te zetten.



Nuttige bronnen

LibreView heeft verscheidene bronnen om u te helpen uw LibreView-account aan te maken voor uw diabetespopulatie.

[LibreView Support Site](#)

[Lijst van compatibele apparaten](#)

[Systeemvereisten](#)



Neem contact op met support

Argentinië	+0800-800-6334	Koeweit	2206 7372
Australië	+61 1800 801 478	Libanon	+961 1387 815
Oostenrijk	+43 0800 222 775	Luxemburg	+32 0800 82106
Bahrein	+973 172 41745	Mexico	55244175 / 018007112208
België	+32 0800 82106	Nederland	+31 8002424400
Brazilië	0800 703 0128	Oman	800 74396
Canada	1-800-461-8481	Polen	800 388 700
Chili	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Colombia	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Denemarken	80 83 10 42	Saoedi-Arabië	92000 3788
Finland	+358 0800 772 355	Singapore	+65 1800 272 2881
Frankrijk	+33 800947909	Zuid-Afrika	0800-222-688
Duitsland	+49 8006365500	Spanje	+34 900800726
Griekenland	800-491423863	Zweden	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Zwitserland	+41 0800 10 21 02
Ierland	+353 1800719995	Verenigde Arabische Emiraten	800 0178174
Israël	00 97236900300	Verenigd Koninkrijk	08006123006
Italië	+39 800693000	Verenigde Staten	1-754-210-8584 ext. 3
Jordanië	+962 6 51 62 971		

Voorwoord

Veiligheid en doeltreffendheid zijn belangrijke hoekstenen in het ontwerp en de ondersteuning van het LibreView-systeem. Newyu neemt zijn verantwoordelijkheid als producent van medische apparaten serieus.

De LibreView Data Management Software omvat de LibreView website en LibreLinkUp mobiele app.

Beoogd gebruik

LibreView is bedoeld voor gebruik door zowel patiënten als zorgverleners om mensen met diabetes en hun zorgverleners te helpen bij de controle, analyse en evaluatie van historische glucosemetergegevens ter ondersteuning van effectief diabetesbeheer.

Met andere woorden, LibreView is een secundaire instantie en neemt geen beslissingen inzake behandeling en mag niet worden gebruikt om advies van zorgverleners te vervangen.

Dit apparaat is niet bedoeld als vervanging voor zelfcontrole zoals aangeraden door een arts.

Thuisgebruikers moeten een zorgverlener raadplegen vóór een medische interpretatie en therapiebijstelling op basis van de informatie in de software.

Zorgverleners moeten informatie in de software gebruiken in combinatie met andere klinische informatie die voor hen beschikbaar is.

Bij gebruik van de LibreLinkUp mobiele app:

Patiënten mogen er niet op vertrouwen dat zorgverleners hen informeren over te lage en te hoge glucose.

Door problemen met het mobiele apparaat, NFC, draadloze internetverbinding, mobiele dataverbinding, LibreLink of Freestyle LibreLink, LibreLinkUp of LibreView kunnen gegevens mogelijk niet met zorgverleners worden gedeeld of kan de verzending vertraagd zijn.

LibreView (en dus LibreLinkUp) mag alleen worden gebruikt als secundaire waarschuwing, en er mag niet worden verwacht dat ze altijd sensorglucosegegevens communiceren en overbrengen.

Kwaliteitsbeheer

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485

LibreView diensten worden beschouwd als een medisch apparaat in vele landen en regio's. Naast ons veiligheidsprogramma heeft Newyu ISO (International Organization for Standardization) 13485 certificering behaald voor onze Quality Management Systems (QMS), voor onze medische apparaten en gerelateerde activiteiten. ISO 13485 is een wereldwijd erkende kwaliteitsnorm die vereisten specificieert voor een kwaliteitsbewakingssysteem waarbij een organisatie moet aantonen dat zij in staat is om medische apparaten en gerelateerde diensten te verstrekken die consistent voldoen aan de vereisten van de klant en toepasselijke regelgevende vereisten. Onze certificering omvat de levenscyclus van ons product, waaronder ontwerp en ontwikkeling, productie, opslag en distributie en ondersteuning.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PART 820

De Verenigde Staten heeft een van de meest robuuste wetgevingen en richtlijnen inzake medische apparaten. Er zijn overeenkomsten met ISO 13485, maar ook veel verschillen. Als een in de VS gebaseerde fabrikant van apparaten handhaaft Newyu naleving van de US Quality System Regulations (QSR) en registreert jaarlijks onze instelling bij de FDA.

Mondiale vertegenwoordigers van regelgevende instanties

Newyu onderhoudt het kwaliteitsbewakingssysteem voor ons mondiaal product ten behoeve van de voor het op de markt brengen van het apparaat vereiste regionale registratie of goedkeuring.

Hieronder vindt u regionale vertegenwoordigers voor problemen met registratiezaken en incidentmelding, waaronder partners, sponsors of vertegenwoordigers van Newyu indien van toepassing.

Als een product in een land geregistreerd kan worden maar hieronder niet wordt vermeld, is het waarschijnlijk geen medisch apparaat of is registratie in dat land niet vereist. Neem contact op met LibreView ondersteuning als u vragen heeft.

LibreView Website



LibreLinkUp Mobiele App



Mondiale vertegenwoordigers van regelgevende instanties *vervolg*



FABRIKANT

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

ARGENTINIË

Hulpmiddel van klasse 1, Vertegenwoordiger Argentinië ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

PM-nummer: 39-703

AUSTRALIË

Klasse 1 apparaat, Australische sponsor:

EMERGO AUSTRALIA, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australië
ARTG ID: 296121

BRAZILIË

Hulpmiddel van klasse II, Geregistreerde importeur Brazilië: 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

Hulpmiddel van klasse IIa, Geregistreerde importeur Colombia: Impomed S.A.S.

INVIMA-registratienummer: IMVIMA 2018DM-008191



EUROPA

Klasse 1 apparaat, Europees bevoegd vertegenwoordiger:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag, Nederland

ISRAËL

Klasse 1-apparaat, Israëlische registratiehouder:

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

AMAR-registratienummer: 24820088

Mondiale vertegenwoordigers van regelgevende instanties *vervolg*

NIEUW-ZEELAND

Hulpmiddel van klasse 1, Sponsor Nieuw-Zeeland: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

WAND-referentie: 171216-WAND-6PFS9Z

SAOEDI-ARABIË

Klasse 1 apparaat, bevoegd vertegenwoordiger in Saoedi-Arabie:

MEDICAL SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPORE

Klasse A vrijgesteld apparaat, neem contact op met fabrikant hierboven, geïmporteerd door ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

VERENIGDE STATEN

Klasse 1 vrijgesteld apparaat, neem contact op met fabrikant hierboven