

Guia de início rápido *para* Profissionais

Bem-vindo(a) ao LibreView – a plataforma de gestão de dados completa baseada na Web para FreeStyle Libre Pro*, FreeStyle Libre e a maioria dos medidores de glicose no sangue. Ligue os dispositivos dos pacientes para carregar rapidamente os dados do paciente para a conta LibreView. As informações dos pacientes serão encriptadas e seguras.

Como o LibreView é uma plataforma baseada na Web, será possível aceder às informações de glicose do paciente a partir de qualquer lugar com ligação à Internet, mesmo fora do consultório. O LibreView suporta todos os dispositivos Abbott e outros medidores de glicose no sangue compatíveis para criar relatórios padronizados e de fácil leitura.

Índice

1 - Configurar a conta LibreView *página 2*

Inscrever-se para uma conta
Configurar o consultório
Transferir drivers de dispositivo

2 - Carregar relatórios *página 6*

Carregar dispositivos
Alterar definições de relatório

3 - Painel do paciente *página 8*

Ver relatórios guardados
Personalizar painel
Sinalizar pacientes
Convidar pacientes

4 - Convidar a equipa de saúde *página 11*

Adicionar uma equipa de saúde

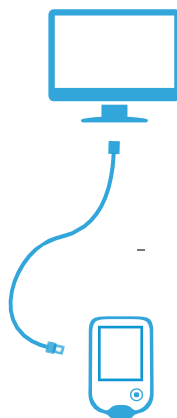
5 - Informações da conta *página 12*

Atualizar as informações da conta

6 - Recursos úteis *página 13*

7 - Regulamentação *página 14*

O que será necessário



Um computador com um sistema operativo Windows ou Mac compatível

O cabo correspondente ao dispositivo

Um dispositivo compatível

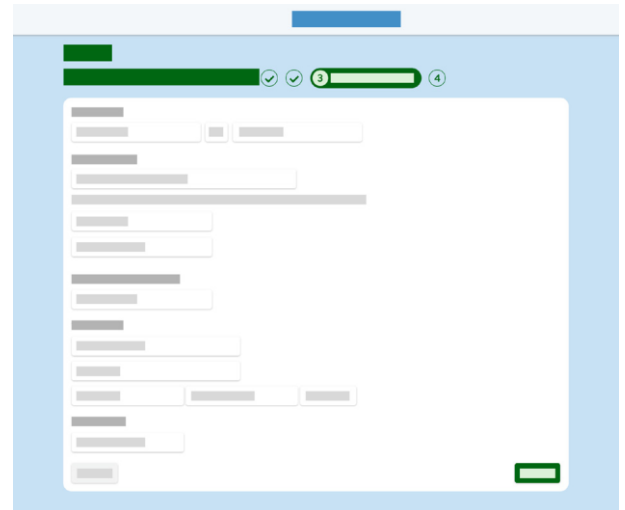
*Apenas os leitores FreeStyle Libre e FreeStyle Pro são compatíveis com sistemas operativos Mac

**Nem todos os dispositivos e relatórios estão disponíveis para todas as regiões. As unidades de medida servem o propósito de ilustração e estarão disponíveis por região conforme aplicável.*

Inscriver-se para uma conta LibreView

É possível criar uma conta profissional a partir de um convite por e-mail ou diretamente no site LibreView. Para configurar a conta individual:

- 1 - Acesse a www.libreview.com e clique em **Inscriver-se**
- 2 - Selecione **Conta profissional**
- 3 - Selecione o seu país de residência
- 4 - Concorde com os Termos de Utilização e a Política de Privacidade
- 5 - Preencha as informações e selecione a palavra-passe
- 6 - Inicie sessão no endereço de e-mail fornecido e clique no e-mail de verificação para concluir a sua inscrição



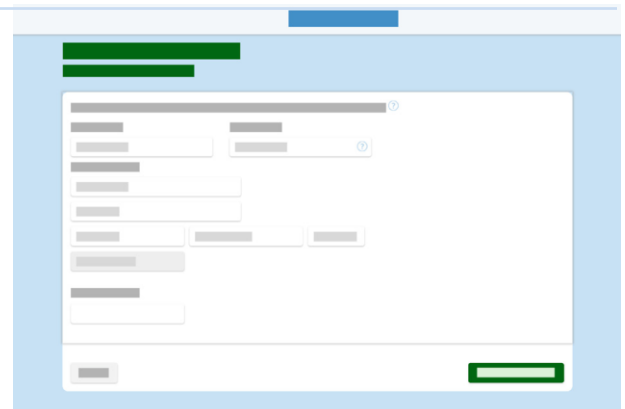
Nota: O endereço de e-mail será o nome de utilizador para início de sessão. É possível utilizar o mesmo endereço de e-mail para iniciar sessão em diversos consultórios.

Configurar o consultório

Quando se inscrever pela primeira vez no LibreView, estará a carregar dispositivos em "Pacientes particulares" e apenas o utilizador responsável poderá aceder às informações.

Crie um consultório LibreView para adicionar membros da equipa de saúde, partilhe informações do paciente em segurança com a equipa e permita que os pacientes façam carregamentos remotos facilmente.

- 1 - Clique no ícone Definições
- 2 - Selecione **Criar um consultório LibreView**
- 3 - Siga as instruções para configurar o novo consultório
- 4 - Após preencher o formulário, o sistema solicitará que clique em "Trocar consultórios" para carregar pacientes para a conta do consultório

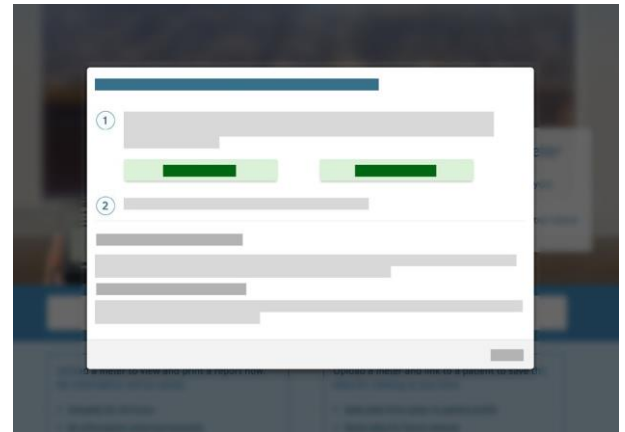


Nota: Ao configurar um novo consultório, é possível personalizar a ID do consultório para fazer com que seja mais fácil para os pacientes ligarem-se à conta.

Transferir drivers de dispositivo

O LibreView exige apenas uma transferência única de um ficheiro de driver de dispositivo que reconhece quando qualquer dispositivo compatível é ligado. É necessário utilizar a versão mais atualizada do seu browser ao iniciar a transferência.

- 1 - Clique no botão **Criar relatório único**
- 2 - Na janela apresentada, clique no botão **Transferir** específico do seu sistema operativo
- 3 - Abra e execute o ficheiro transferido
- 4 - Siga as instruções no ecrã para concluir a instalação



Nota: Ao configurar os drivers de dispositivo num computador pela primeira vez, inicie sessão como administrador local ou verifique se a equipa de TI está disponível.

Melhores práticas de instalação

- ✓ É necessário estar com a sessão iniciada como administrador local ou ter o nome de utilizador e palavra-passe do administrador local quando estiver a instalar os drivers de dispositivo
- ✓ Caso faça parte de um sistema hospitalar ou consultório maior, poderá ser necessário contactar a equipa de TI para ajudar
- ✓ Tenha um medidor de glicose no sangue, FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre Pro, compatível disponível após a instalação para testar os drivers carregando um relatório único

Requisitos mínimos do sistema

O LibreView pode ser utilizado só para visualizar dados ou para efetuar o carregamento dos mesmos. A configuração mínima do sistema necessária para utilizar o LibreView como visualizador é a seguinte:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou atualização Windows 10 Anniversary (e superior)

- Resolução do ecrã de 1024 x 768 pixels ou superior.
- Internet Explorer 11, Firefox 32.0, Chrome 37.0 ou superior
- Processador de 1 GHz (recomenda-se um processador duplo/multinúcleo)
- 2 GB de RAM
- Ligação à *Internet* com velocidade de descarregamento de 0,5 Mbps.

Mac OS X Yosemite (10.10) ou superior

- Resolução de ecrã de 1024 × 768 pixels ou superior
- Safari 10.1, Chrome 37.0 ou superior
- Processador de 1 GHz (recomenda-se um processador duplo/multinúcleo)
- 2 GB de RAM
- Ligação à *Internet* com velocidade de descarregamento de 0,5 Mbps.

Recomendamos que utilize a versão mais atualizada do seu navegador. Leve em conta que, de momento, o Microsoft Edge não é um navegador suportado.

Requisitos mínimos do sistema *continuação*

Para fazer o carregamento de dados, tem de instalar os Controladores de Dispositivo do LibreView (LDD - "LibreView Device Drivers"), sendo necessárias as seguintes especificações adicionais.

Existem duas versões dos Controladores de Dispositivo do LibreView para Windows ("Windows LDD"), dependendo do momento em que instalou o *software* e do facto de o ter atualizado ou não quando foi alertado nesse sentido. A versão mais recente disponibiliza algumas melhorias no que se refere a lidar com *software* semelhante instalado na máquina.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 Anniversary Update (e superior)
- Se não se encontrar presente, será instalado o .Net Framework 4.5 e o Microsoft Visual C ++ 2015 Redistribuível (x86)
- Mais de 8 GB de RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- USB 2.0
- Ligação à *Internet* com velocidade de carregamento de 1 Mbps.
- Conta de Administrador Local

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Atualização de abril de 2018 do Windows 10 (e superior)
- Se não se encontrar presente, será instalado o .Net Framework 4.7.2 e o Microsoft Visual C ++ 2017 Redistribuível (x86)
- Mais de 8 GB de RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- Ligação à *Internet* com velocidade de carregamento de 1 Mbps.
- Conta de Administrador Local

Mac

LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) ou superior
- Mais de 8 GB de RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- Ligação à *Internet* com velocidade de carregamento de 1 Mbps.

Carregar um dispositivo

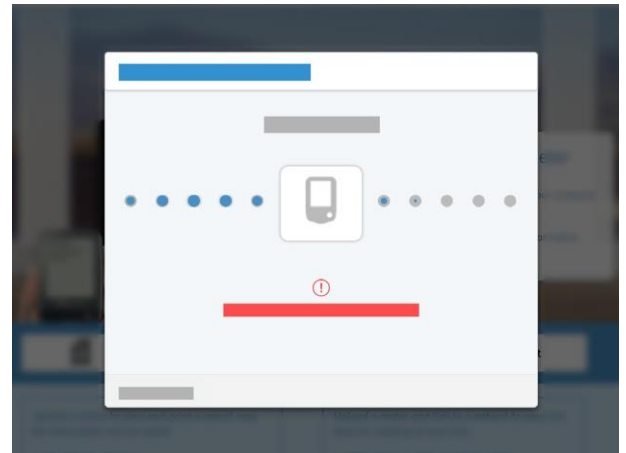
Após a transferência adequada dos drivers de dispositivo, é possível ligar qualquer dispositivo compatível para começar a carregar os dados. Acesse ao ecrã de carregamento e escolha uma das duas opções.

Para um relatório único:

- 1 - Selecione **Criar relatório único** para criar um relatório temporário que seja acessível durante 24 horas, que não contenha informações que possam identificar o paciente e que não seja gravado permanentemente no sistema.
- 2 - Os relatórios serão carregados e abertos automaticamente
- 3 - Envie por e-mail, imprima ou guarde o relatório como PDF no seu computador

Para um relatório guardado:

- 1 - Selecione **Criar relatório vinculado ao paciente** para guardar o relatório no perfil do paciente, facilitando a sua visualização a qualquer momento
- 2 - Com novos dispositivos, procure um paciente existente ou crie um novo. Após escolher ou anexar um paciente ao dispositivo, os relatórios serão vinculados automaticamente ao paciente.
- 3 - Os relatórios do paciente abrirão automaticamente no respetivo perfil
- 4 - Para aceder aos relatórios guardados no futuro, no perfil do paciente, clique em **Ver relatórios completos**



Nota: Ao carregar um dispositivo pela primeira vez na conta LibreView, pode ser necessário permitir que o browser acesse ao ficheiro de drivers de dispositivo. Economize tempo marcando a caixa para fazer com que o browser memorize a seleção antes de selecionar "Permitir" ou "Iniciar aplicação".

Para que os relatórios FreeStyle Libre para FreeStyle Libre Pro AGP sejam preenchidos, é necessário que o paciente tenha utilizado o sensor durante pelo menos 5 dias.

Alterar as definições do relatório

É possível personalizar facilmente as preferências de relatório por relatório, paciente ou membro da equipa de saúde.

Alterar as definições de um relatório/paciente específico:

- 1 - Num relatório, selecione o separador **Definições do relatório**
 - a. Com relatórios BGM, altere a quantidade de dados a apresentar seleccionando o intervalo de tempo num relatório específico
 - b. Com relatórios FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre Pro, selecione Editar para alterar as preferências
- 2 - Defina o relatório ou os intervalos-alvo do paciente ou ajuste os limites para eventos de glicose baixa ou alta
- 3 - Personalize a data de fim do relatório, se desejado
- 4 - Selecione "Gerar relatórios" para atualizar os relatórios com as novas definições

Alterar as definições padrão do relatório:

- 1 - Selecione o ícone de definições para aceder às **Preferências do relatório**
- 2 - Altere os intervalos e limites-alvo de todos os relatórios carregados a partir deste momento
- 3 - Alterne entre separadores para alterar as definições padrão do relatório de acordo com o tipo de dispositivo
- 4 - Clique em "Guardar alterações" ao terminar



Nota: Clique em Reverter para as definições padrão do relatório no canto inferior direito se desejar anular qualquer alteração.



Nota: Ao visualizar relatórios, clique no botão Medidores disponíveis no canto inferior esquerdo para alternar entre relatórios de diferentes dispositivos. É possível definir um dispositivo primário que deseje carregar automaticamente para este paciente.

Aceder ao painel do paciente

Agora que sabe como guardar relatórios, é possível utilizar o painel do paciente para identificar rapidamente pacientes e aceder aos relatórios guardados. Clique no ícone de painel para ver todos os pacientes carregados.

- 1 - Clique no nome do paciente
- 2 - Será apresentado um resumo dos relatórios do paciente. É possível editar as informações do paciente, convidá-lo para carregar a partir de casa, comparar intervalos de datas e ver carregamentos recentes.
- 3 - Selecione a partir dos separadores aplicáveis:
 - 1 - **Relatórios** – Informações do FreeStyle Libre e dos medidores de glicose no sangue
 - 2 - **Relatórios do FreeStyle Libre Pro** – Se disponíveis na sua região, verá um separador diferente
 - 3 - **Notas do paciente** – Para registar notas ou preencher campos personalizados do consultório

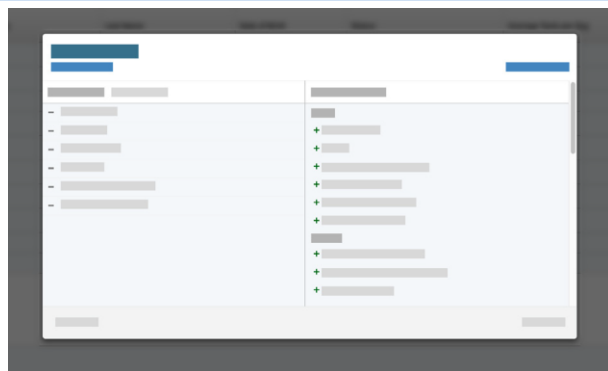


Clique no ícone de painel para aceder à população de pacientes. Na parte superior do painel, verá uma lista pendente com diferentes filtros que podem ser aplicados à sua lista de pacientes.

Personalizar o painel

É possível personalizar as colunas do painel para ver informações adicionais sobre os pacientes. Isto permitirá gerir a população de pacientes e identificar pacientes em risco.

- 1 - Selecione **Editar colunas** para adicionar ou remover qualquer coluna do painel
- 2 - Verá uma lista completa de campos possíveis que podem ser criados a partir de dados carregados de dispositivos. Clique em "+" para adicionar qualquer coluna à lista de **colunas disponíveis** ou selecione "-" para remover qualquer **coluna ativa** existente.
- 3 - Adicione campos personalizados do consultório como colunas acedendo a **Informações do consultório - Registos do consultório** e adicionando novos campos que ficarão no perfil do paciente em **Notas do paciente**.
- 4 - Selecione **Guardar** após concluir



Sinalizar pacientes

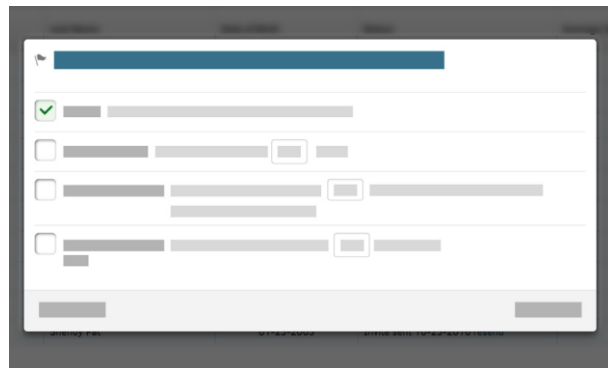
Adicione sinalizadores para encontrar com facilidade pacientes cujas informações se adequam a parâmetros específicos. Atualmente, existem quatro tipos de sinalizadores de coluna no LibreView. Certifique-se de que adiciona o tipo de coluna ao painel de paciente que corresponde ao sinalizador selecionado para poder utilizar esta funcionalidade.

Utilização: selecione para realçar pacientes que não carregaram dados de dispositivo dentro de um período específico. A coluna para apresentar o sinalizador é "Estado".

Glicose média: em pacientes cuja glicose média esteja acima de um valor específico, esta coluna será sinalizada assim que for adicionada ao painel. Esta média será gerada a partir de todos os dispositivos. A coluna para apresentar o sinalizador é "Leitura de glicose média".

Eventos de glicose baixa: isto irá realçar pacientes que tenham um maior número de eventos de hipoglicemia do que o definido. A coluna para apresentar o sinalizador é "Eventos de glicose baixa".

Média de testes por dia: introduza o número preferencial de testes por dia. A coluna para apresentar o sinalizador é "Média de testes por dia".



Nota: Marcar pacientes com estrela ajudará a limitar a lista de pacientes. Selecione a estrela ao lado do nome do paciente no painel do paciente e utilize a lista pendente ao lado de "Os meus pacientes" para ver apenas perfis com estrela.



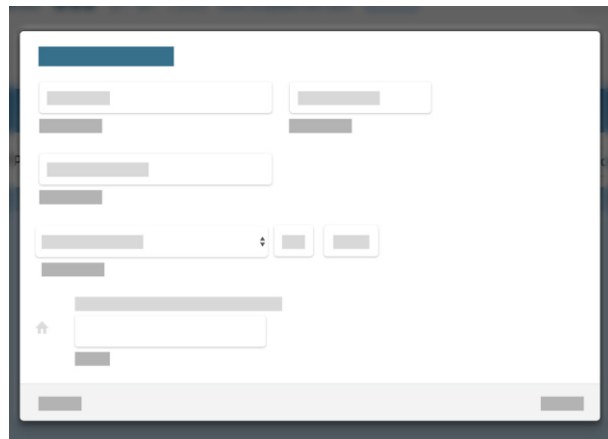
Nota: É possível exportar o Painel do paciente para um ficheiro CSV para obter outros dados analíticos ao clicar em "Exportar a minha lista de pacientes" no canto inferior direito do painel.

Convidar pacientes para carregar remotamente

É possível convidar pacientes que possuam os seus próprios medidores de glicose no sangue ou leitores FreeStyle Libre para criar uma conta de paciente LibreView e realizar carregamentos a partir de casa antes das consultas. Os dados que os pacientes carregarem remotamente serão adicionados automaticamente ao perfil, economizando um tempo valioso durante as consultas.

Convidar um paciente:

- 1 - Aceda ao perfil do paciente
- 2 - Selecione o link "Convidar para carregar a partir de casa" ao lado do nome
- 3 - Introduza o e-mail do paciente
- 4 - Isto enviará ao paciente instruções para iniciar sessão e configurar a sua conta de paciente. Também é possível dar a ID do consultório aos pacientes – a ID fica por baixo do nome do consultório no menu Definições – se o paciente já tiver uma conta de paciente LibreView.
- 5 - Utilize o menu pendente ao lado de "Os meus pacientes" para ver os pacientes que aceitaram o convite ou cuja aceitação ainda está pendente.



Nota: Os pacientes precisarão dos seus próprios cabos em casa para ligar os dispositivos. Também precisarão de uma instalação única dos drivers de dispositivo, semelhante ao processo de configuração da conta.

Apenas poderão ver o próprio histórico de carregamentos, os dispositivos atuais e os consultórios aos quais estão ligados.



Caso ainda não tenha carregado qualquer dispositivo de um paciente, mas deseje convidá-lo a carregar os medidores de glicose, aceda ao Painel do paciente e clique em Convidar paciente no canto inferior esquerdo. Introduza o nome e endereço de e-mail do paciente para enviar um convite.

Convidar a equipa de saúde

É possível incluir outros membros da equipa, bem como a equipa de saúde do paciente, para aceder ao painel do paciente. Lembre-se de que qualquer pessoa adicionada como membro da equipa de saúde poderá aceder a todos os dados do consultório.

Primeiro, será necessário configurar um Consultório LibreView antes de poder adicionar membros da equipa de saúde. Consulte a secção "Configuração do consultório" acima. É necessário iniciar sessão no consultório correto ao adicionar membros da equipa de saúde.

- 1 - Aceda à secção Definições e selecione **Informações do consultório**
- 2 - Selecione o separador **Equipa de saúde**
- 3 - Adicione o endereço de e-mail do utilizador, clique em Convidar e, em seguida, clique em Guardar alterações na barra verde, no canto superior direito. O novo membro da equipa de saúde receberá um e-mail automático com instruções para iniciar sessão.
- 4 - Caso o utilizador adicionado já tenha uma conta LibreView, poderá introduzir as credenciais de início de sessão para se juntar a consultórios e alternar entre eles.
- 5 - Caso o utilizador seja novo no LibreView, será necessário configurar uma nova conta que depois será vinculada ao seu consultório.
- 6 - O novo utilizador deverá clicar em Aceitar na janela do convite que será apresentada ao concluir o processo de início de sessão.



Nota: É possível definir outros membros como administradores. Desloque-se até ao ponto de interrogação ao lado de "Permissões de administrador" para ver o que este utilizador pode controlar. É recomendável ter pelo menos dois administradores na conta.

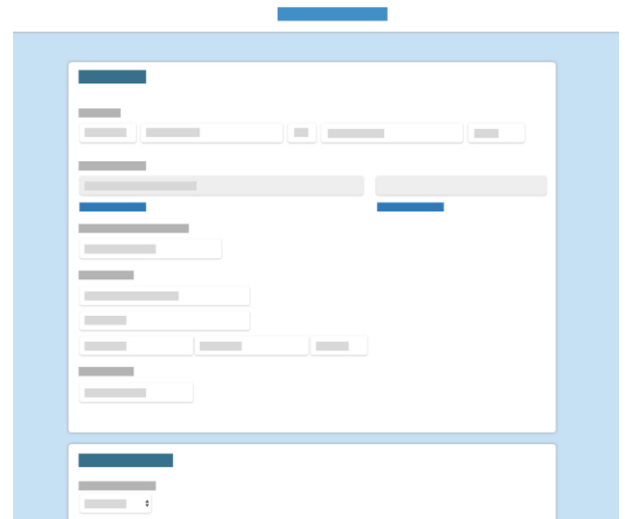
Caso pertença a diversos consultórios, é possível utilizar a opção "trocar consultórios" no menu Definições para aceder ao Painel do paciente separado do outro consultório. Será necessário trocar manualmente para um novo consultório após aceitar o novo convite.

Atualizar as informações da conta

Altere as informações pessoais e do seu consultório a qualquer momento.

Caso seja um administrador de conta, no menu Definições, aceda a **Informações do consultório** para alterar o número de telefone/a morada do consultório, carregar um logótipo ou personalizar a ID do consultório. A ID do consultório é utilizada para ligar as contas LibreView dos pacientes à do consultório.

Em **Definições da conta**, é possível editar as suas informações e alterar o endereço de e-mail ou a palavra-passe. Caso se esqueça da palavra-passe, no ecrã de início de sessão, é possível seleccionar "Esqueci-me da palavra-passe" a qualquer momento para repô-la.



Recursos úteis

O LibreView possui diversos recursos para ajudar na configuração e utilização adequadas da conta LibreView da população com diabetes.

[Site de suporte do LibreView](#)

[Lista de dispositivos compatíveis](#)

[Requisitos do sistema](#)



Contactar o suporte

Argentina	+0800-800-6334	Kuwait	2206 7372
Austrália	+61 1800 801 478	Líbano	+961 1387 815
Áustria	+43 0800 222 775	Luxemburgo	+32 0800 82106
Bahrein	+973 172 41745	México	55244175 / 018007112208
Bélgica	+32 0800 82106	Holanda	+31 8002424400
Brasil	0800 703 0128	Omã	800 74396
Canadá	1-800-461-8481	Polônia	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Colômbia	01800 5181895	Catar	00800 100869
Dinamarca	80 83 10 42	Arábia Saudita	92000 3788
Finlândia	+358 0800 772 355	Singapura	+65 1800 272 2881
França	+33 800947909	África do Sul	0800-222-688
Alemanha	+49 8006365500	Espanha	+34 900800726
Grécia	800-491423863	Suécia	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Suíça	+41 0800 10 21 02
Irlanda	+353 1800719995	Emirados Árabes Unidos	800 0178174
Israel	00 97236900300	Reino Unido	08006123006
Itália	+39 800693000	Estados Unidos	1-754-210-8584 ext. 3
Jordânia	+962 6 51 62 971		

Preâmbulo

A segurança e a eficácia são pilares fundamentais na conceção e no suporte do sistema LibreView. A Newyu leva o seu papel de fabricante de dispositivos médicos a sério.

O software de gestão de dados LibreView inclui o site LibreView e a aplicação móvel LibreLinkUp.

Utilização prevista

O LibreView destina-se à utilização por pacientes e profissionais de saúde para ajudar pessoas com diabetes e os seus respetivos profissionais de saúde na revisão, análise e avaliação de dados históricos de medidores de glicose para apoiar o controlo eficaz da diabetes.

Por outras palavras, o LibreView é um dispositivo secundário e não se destina à tomada de decisões de tratamento ou a ser utilizado como um substituto ao aconselhamento por parte de um profissional de saúde.

Este dispositivo não se destina a substituir práticas de automonitorização recomendadas por um médico.

Os utilizadores domésticos devem consultar um profissional de saúde antes de fazerem qualquer interpretação médica ou ajuste terapêutico das informações no software.

Os profissionais de saúde devem utilizar as informações no software em conjunto com outras informações clínicas disponíveis.

Ao utilizar a aplicação móvel LibreLinkUp:

Os pacientes não devem depender dos prestadores de cuidados de saúde para os notificar acerca dos valores de glicose altos ou baixos.

Quaisquer problemas com dispositivos móveis, NFC, ligação de internet sem fios, ligação de dados móveis, LibreLink ou FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp ou LibreView podem fazer com que os dados não sejam partilhados com os prestadores de cuidados de saúde ou atrasar a transmissão para os mesmos.

O LibreView (e o LibreLinkUp) deve ser utilizado apenas para fornecer uma noção geral, sendo que não é realista esperar que comunique e transfira sempre as informações de glicose do sensor.

Gestão de qualidade

ISO (ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO) 13485

Os serviços LibreView são considerados um dispositivo médico em muitos países e regiões a nível global. A par do nosso programa de segurança, a Newyu obteve a certificação ISO (Organização Internacional de Normalização) 13485 para os nossos sistemas de gestão da qualidade (SGQ), que abrange os nossos dispositivos médicos e atividades relacionadas. A norma ISO 13485 é uma norma de qualidade globalmente reconhecida que especifica os requisitos de um sistema de gestão da qualidade, segundo a qual uma organização tem de demonstrar a sua capacidade em fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que satisfaçam consistentemente o cliente e os requisitos regulamentares aplicáveis. A nossa certificação abrange o ciclo de vida útil do nosso produto, incluindo conceção e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição e suporte.

N.º 21 DO CÓDIGO DE REGULAMENTOS FEDERAIS (CFR), PARTE 820

Os Estados Unidos mantêm um dos conjuntos de leis e diretrizes relativas a dispositivos médicos mais consistentes do mundo. Existem semelhanças relativamente à ISO 13485, mas também muitas diferenças. Enquanto fabricante de dispositivos sedado nos EUA, a Newyu mantém a conformidade com os Regulamentos de sistemas de qualidade (QSR) dos EUA e certifica o seu estabelecimento anualmente junto da FDA.

Representantes globais para assuntos regulamentares

A Newyu mantém um Sistema de gestão da qualidade do nosso produto global para auxiliar nas aprovações ou nos registos regionais necessários para a colocação do dispositivo no mercado.

Abaixo encontram-se os representantes internos para a comunicação de incidentes e problemas relacionados com assuntos regulamentares, incluindo parceiros, patrocinadores ou representantes da Newyu, quando aplicável.

Caso o produto esteja disponível para registo num país não indicado abaixo, provavelmente não é um dispositivo médico ou não requer registo nesse país. Em caso de dúvidas, entre em contacto com o suporte do LibreView.

Site LibreView



Aplicação móvel LibreLinkUp



Representantes globais para assuntos regulamentares *continuação*

**FABRICANTE**

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

ARGENTINA

Dispositivo de classe 1, representante na Argentina: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Número PM: 39-703

AUSTRÁLIA

Dispositivo Classe 1, entidade responsável na Austrália:

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

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Austrália

ARTG ID: 296121

BRASIL

Dispositivo de classe II, importador do registo no 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

COLÔMBIA

Dispositivo de classe IIa, importador do registo na Colômbia: Impomed S.A.S.

Número de registo INVIMA: INVIMA 2018DM-008191

**EUROPA**

Dispositivo classe 1, representante autorizado na UE:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

The Hague, Holanda

ISRAEL

Dispositivo Classe 1, titular do registo em Israel:

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

Número de registo AMAR: 24820088

Representantes globais para assuntos regulamentares *continuação*

NOVA ZELÂNDIA

Dispositivo de classe 1, entidade responsável na Nova Zelândia:
CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)
Referência WAND: 171216-WAND-6PFS9Z

ARÁBIA SAUDITA

Dispositivo classe 1, representante autorizado na Arábia Saudita:
MEDICAL SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPURA

Dispositivo isento Classe A, contacte o fabricante conforme
indicado acima, importado por ABBOTT LABORATORIES
(SINGAPURA) PRIVATE LIMITED

ESTADOS UNIDOS

Dispositivo isento classe 1, contactar fabricante acima