

Fiche technique

Solutions de contrôle MediSence

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Solutions de contrôle MediSence
---------------------------------------	---------------------------------

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		
Date d'édition : 05/07/2022		
1.1	Nom : Abbott France	
1.2	Adresse complète : 40-48, rue d'Arcueil 94593 Rungis	Tel: 01-45-60-26-44 Fax : 01-45-60-34-60 e-mail : jerome.bastin@abbott.com Site internet : www.freestylediabete.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Pierre TOLLIE Déclaration de vigilance : 0800 10 11 56	Tel : 01-45-60-21-50 Fax : 01-45-60-34-60 e-mail : pierre.tollie@abbott.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Solutions de contrôle MediSence
2.2	Dénomination commerciale : Solutions de contrôle MediSence
2.3	Code Cladimed* : *N/A
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : DMDIV Liste B Directive de l'UE applicable : Directive relative aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro 98/79/EC Selon Annexe n° : 2 Numéro de l'organisme notifié : 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 25/08/2009 (date du marquage CE) Fabricant du DM : Abbott Diabetes Care Ltd - Range Road - Witney - Oxon OX29 OYL - UK.
2.6	Descriptif du dispositif: Se rapporter à la documentation technique en annexe Trousse : Non

Fiche technique

Solutions de contrôle MediSence

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	Références catalogue : REFERENCE : N° 80139-20 Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : <table border="1"><tr><td>1</td><td>Boîte de 2 flacons</td></tr></table> QML (Quantité Minimale de Livraison) : <table border="1"><tr><td>1</td><td>Boîte de 2 facons</td></tr></table> Descriptif de la référence : Boîte contenant 1 flacon de solution de contrôle haute et 1 flacon de solution de contrôle basse	1	Boîte de 2 flacons	1	Boîte de 2 facons
1	Boîte de 2 flacons				
1	Boîte de 2 facons				
2.8	Composition du dispositif et accessoires : ELEMENTS : <table border="1" style="margin-top: 10px;"><tr><td>1 solution haute</td></tr><tr><td>1 solution basse</td></tr><tr><td>1 notice d'utilisation</td></tr></table>	1 solution haute	1 solution basse	1 notice d'utilisation	
1 solution haute					
1 solution basse					
1 notice d'utilisation					
2.9	Domaine - Indications : Se rapporter au point 6.2				

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : Non

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Se rapporter au point 7

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : Se rapporter à la notice en annexe
5.2	Sécurité biologique Non applicable

Fiche technique

Solutions de contrôle MediSence

DISPOSITIF MEDICAL

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.2	Indications : Les solutions de contrôle de la cétonémie et de la glycémie MediSence sont conçues pour les utilisateurs réalisant des tests à domicile et une utilisation par des professionnels de santé avec (tous les produits ne sont disponibles dans tous les pays) systèmes FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre, FreeStyle Precision, FreeStyle Precision H, FreeStyle Optium, FreeStyle Optium H, FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium Neo H, FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Precision Neo H, FreeStyle Precision Pro, Precision Xceed Pro et tous les autres systèmes de surveillance de la glycémie et de la cétonémie Precision et Optium. Les contrôles sont utilisés pour vérifier les performances de du système.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Se rapporter à la notice en annexe

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT*	
PARAMÈTRES	SPÉCIFICITÉS
Stockage	Conserver à une température située entre 4° et 30° C Stables pendant 90 jours après l'ouverture. Lors de l'ouverture d'un nouveau flacon, écrire la date d'ouverture du flacon sur l'étiquette. Toujours bien refermer le bouchon. Si les solutions de contrôle ont été réfrigérées, les laisser parvenir à la température de fonctionnement du système avant d'effectuer le test de contrôle.
Plages de lecture	Solution de contrôle de niveau bas pour la glycémie et la cétonémie. Plages de lecture indiquées sur la notice des électrodes. Solution de contrôle de niveau haut pour la glycémie et la cétonémie. Plages de lecture indiquées sur la notice des électrodes.
Plage humidité	10 - 90 %
Plage de température d'utilisation	15 - 40° C

*Manuel d'utilisation des Solution de contrôle MediSence-février 2019.

Fiche technique

Solutions de contrôle MediSence

DISPOSITIF MEDICAL

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

- Déclaration de conformité
- Manuel /notice d'utilisation

9. IMAGES



Suomi	Ilmoitus käyttäjälle (in vitro -dispositiivien käyttöön) Käyttöturvallisuus Medicinen vaurioituminen ja loukkaantuminen korvauksellisesti on mahdollista käyttäjien toimittamien ja huoltamiskäyttäjien käyttämien osavaiheiden kanssa (kallista testitusta osavaiheita lukuun ottamatta). Esitiedot: 1.2.2, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7, 2.2.8, 2.2.9, 2.2.10, 2.2.11, 2.2.12, 2.2.13, 2.2.14, 2.2.15, 2.2.16, 2.2.17, 2.2.18, 2.2.19, 2.2.20, 2.2.21, 2.2.22, 2.2.23, 2.2.24, 2.2.25, 2.2.26, 2.2.27, 2.2.28, 2.2.29, 2.2.30, 2.2.31, 2.2.32, 2.2.33, 2.2.34, 2.2.35, 2.2.36, 2.2.37, 2.2.38, 2.2.39, 2.2.40, 2.2.41, 2.2.42, 2.2.43, 2.2.44, 2.2.45, 2.2.46, 2.2.47, 2.2.48, 2.2.49, 2.2.50, 2.2.51, 2.2.52, 2.2.53, 2.2.54, 2.2.55, 2.2.56, 2.2.57, 2.2.58, 2.2.59, 2.2.60, 2.2.61, 2.2.62, 2.2.63, 2.2.64, 2.2.65, 2.2.66, 2.2.67, 2.2.68, 2.2.69, 2.2.70, 2.2.71, 2.2.72, 2.2.73, 2.2.74, 2.2.75, 2.2.76, 2.2.77, 2.2.78, 2.2.79, 2.2.80, 2.2.81, 2.2.82, 2.2.83, 2.2.84, 2.2.85, 2.2.86, 2.2.87, 2.2.88, 2.2.89, 2.2.90, 2.2.91, 2.2.92, 2.2.93, 2.2.94, 2.2.95, 2.2.96, 2.2.97, 2.2.98, 2.2.99, 2.2.100, 2.2.101, 2.2.102, 2.2.103, 2.2.104, 2.2.105, 2.2.106, 2.2.107, 2.2.108, 2.2.109, 2.2.110, 2.2.111, 2.2.112, 2.2.113, 2.2.114, 2.2.115, 2.2.116, 2.2.117, 2.2.118, 2.2.119, 2.2.120, 2.2.121, 2.2.122, 2.2.123, 2.2.124, 2.2.125, 2.2.126, 2.2.127, 2.2.128, 2.2.129, 2.2.130, 2.2.131, 2.2.132, 2.2.133, 2.2.134, 2.2.135, 2.2.136, 2.2.137, 2.2.138, 2.2.139, 2.2.140, 2.2.141, 2.2.142, 2.2.143, 2.2.144, 2.2.145, 2.2.146, 2.2.147, 2.2.148, 2.2.149, 2.2.150, 2.2.151, 2.2.152, 2.2.153, 2.2.154, 2.2.155, 2.2.156, 2.2.157, 2.2.158, 2.2.159, 2.2.160, 2.2.161, 2.2.162, 2.2.163, 2.2.164, 2.2.165, 2.2.166, 2.2.167, 2.2.168, 2.2.169, 2.2.170, 2.2.171, 2.2.172, 2.2.173, 2.2.174, 2.2.175, 2.2.176, 2.2.177, 2.2.178, 2.2.179, 2.2.180, 2.2.181, 2.2.182, 2.2.183, 2.2.184, 2.2.185, 2.2.186, 2.2.187, 2.2.188, 2.2.189, 2.2.190, 2.2.191, 2.2.192, 2.2.193, 2.2.194, 2.2.195, 2.2.196, 2.2.197, 2.2.198, 2.2.199, 2.2.200, 2.2.201, 2.2.202, 2.2.203, 2.2.204, 2.2.205, 2.2.206, 2.2.207, 2.2.208, 2.2.209, 2.2.210, 2.2.211, 2.2.212, 2.2.213, 2.2.214, 2.2.215, 2.2.216, 2.2.217, 2.2.218, 2.2.219, 2.2.220, 2.2.221, 2.2.222, 2.2.223, 2.2.224, 2.2.225, 2.2.226, 2.2.227, 2.2.228, 2.2.229, 2.2.230, 2.2.231, 2.2.232, 2.2.233, 2.2.234, 2.2.235, 2.2.236, 2.2.237, 2.2.238, 2.2.239, 2.2.240, 2.2.241, 2.2.242, 2.2.243, 2.2.244, 2.2.245, 2.2.246, 2.2.247, 2.2.248, 2.2.249, 2.2.250, 2.2.251, 2.2.252, 2.2.253, 2.2.254, 2.2.255, 2.2.256, 2.2.257, 2.2.258, 2.2.259, 2.2.260, 2.2.261, 2.2.262, 2.2.263, 2.2.264, 2.2.265, 2.2.266, 2.2.267, 2.2.268, 2.2.269, 2.2.270, 2.2.271, 2.2.272, 2.2.273, 2.2.274, 2.2.275, 2.2.276, 2.2.277, 2.2.278, 2.2.279, 2.2.280, 2.2.281, 2.2.282, 2.2.283, 2.2.284, 2.2.285, 2.2.286, 2.2.287, 2.2.288, 2.2.289, 2.2.290, 2.2.291, 2.2.292, 2.2.293, 2.2.294, 2.2.295, 2.2.296, 2.2.297, 2.2.298, 2.2.299, 2.2.300, 2.2.301, 2.2.302, 2.2.303, 2.2.304, 2.2.305, 2.2.306, 2.2.307, 2.2.308, 2.2.309, 2.2.310, 2.2.311, 2.2.312, 2.2.313, 2.2.314, 2.2.315, 2.2.316, 2.2.317, 2.2.318, 2.2.319, 2.2.320, 2.2.321, 2.2.322, 2.2.323, 2.2.324, 2.2.325, 2.2.326, 2.2.327, 2.2.328, 2.2.329, 2.2.330, 2.2.331, 2.2.332, 2.2.333, 2.2.334, 2.2.335, 2.2.336, 2.2.337, 2.2.338, 2.2.339, 2.2.340, 2.2.341, 2.2.342, 2.2.343, 2.2.344, 2.2.345, 2.2.346, 2.2.347, 2.2.348, 2.2.349, 2.2.350, 2.2.351, 2.2.352, 2.2.353, 2.2.354, 2.2.355, 2.2.356, 2.2.357, 2.2.358, 2.2.359, 2.2.360, 2.2.361, 2.2.362, 2.2.363, 2.2.364, 2.2.365, 2.2.366, 2.2.367, 2.2.368, 2.2.369, 2.2.370, 2.2.371, 2.2.372, 2.2.373, 2.2.374, 2.2.375, 2.2.376, 2.2.377, 2.2.378, 2.2.379, 2.2.380, 2.2.381, 2.2.382, 2.2.383, 2.2.384, 2.2.385, 2.2.386, 2.2.387, 2.2.388, 2.2.389, 2.2.390, 2.2.391, 2.2.392, 2.2.393, 2.2.394, 2.2.395, 2.2.396, 2.2.397, 2.2.398, 2.2.399, 2.2.400, 2.2.401, 2.2.402, 2.2.403, 2.2.404, 2.2.405, 2.2.406, 2.2.407, 2.2.408, 2.2.409, 2.2.410, 2.2.411, 2.2.412, 2.2.413, 2.2.414, 2.2.415, 2.2.416, 2.2.417, 2.2.418, 2.2.419, 2.2.420, 2.2.421, 2.2.422, 2.2.423, 2.2.424, 2.2.425, 2.2.426, 2.2.427, 2.2.428, 2.2.429, 2.2.430, 2.2.431, 2.2.432, 2.2.433, 2.2.434, 2.2.435, 2.2.436, 2.2.437, 2.2.438, 2.2.439, 2.2.440, 2.2.441, 2.2.442, 2.2.443, 2.2.444, 2.2.445, 2.2.446, 2.2.447, 2.2.448, 2.2.44
--------------	---

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

Procedere

De volgende stappen zijn bij het opstellen van de risicoanalyse te volgen:

1. **Identificatie van de risico's**
De risico's worden geïdentificeerd op basis van de kennis van de organisatie en de omgeving. De risico's worden geïdentificeerd op basis van de kennis van de organisatie en de omgeving. De risico's worden geïdentificeerd op basis van de kennis van de organisatie en de omgeving.
2. **Beoordeling van de risico's**
De risico's worden beoordeeld op basis van de ernst van de gevolgen en de kans van voorkomen. De risico's worden beoordeeld op basis van de ernst van de gevolgen en de kans van voorkomen. De risico's worden beoordeeld op basis van de ernst van de gevolgen en de kans van voorkomen.
3. **Beoordeling van de maatregelen**
De maatregelen worden beoordeeld op basis van de effectiviteit en de kosten. De maatregelen worden beoordeeld op basis van de effectiviteit en de kosten. De maatregelen worden beoordeeld op basis van de effectiviteit en de kosten.

De risicoanalyse wordt uitgevoerd door de directie en de afdelingen van de organisatie. De risicoanalyse wordt uitgevoerd door de directie en de afdelingen van de organisatie. De risicoanalyse wordt uitgevoerd door de directie en de afdelingen van de organisatie.

[illegible][illegible][illegible]

جستارهای علمی و پژوهشی در زمینه های مختلف علمی و حرفه ای، به منظور ارتقاء سطح دانش و آگاهی، و همچنین به منظور اطلاع رسانی در مورد آخرین دستاوردهای علمی و حرفه ای، در این مجله منتشر می شود. این مجله به منظور اطلاع رسانی در مورد آخرین دستاوردهای علمی و حرفه ای، و همچنین به منظور ارتقاء سطح دانش و آگاهی، در این مجله منتشر می شود. این مجله به منظور اطلاع رسانی در مورد آخرین دستاوردهای علمی و حرفه ای، و همچنین به منظور ارتقاء سطح دانش و آگاهی، در این مجله منتشر می شود.

[illegible]

dan sebagai konsekuensi dari hal tersebut, maka akan timbul permasalahan yang dihadapi oleh masyarakat. Oleh karena itu, maka diperlukan suatu penelitian yang dapat membantu dalam pengambilan keputusan yang tepat. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis faktor-faktor yang mempengaruhi keputusan pembelian konsumen. Penelitian ini menggunakan metode kuantitatif dengan menggunakan teknik analisis regresi linier berganda. Hasil penelitian menunjukkan bahwa faktor-faktor yang mempengaruhi keputusan pembelian konsumen adalah harga, kualitas, dan pelayanan.

[illegible][illegible]

١٠

١١

١٢

١٣

١٤

١٥

١٦

١٧

١٨

١٩

٢٠

٢١

٢٢

٢٣

٢٤

٢٥

٢٦

٢٧

٢٨

٢٩

٣٠

٣١

٣٢

٣٣

٣٤

٣٥

٣٦

٣٧

٣٨

٣٩

٤٠

٤١

٤٢

٤٣

٤٤

٤٥

٤٦

٤٧

٤٨

٤٩

٥٠

٥١

٥٢

٥٣

٥٤

٥٥

٥٦

٥٧

٥٨

٥٩

٦٠

٦١

٦٢

٦٣

٦٤

٦٥

٦٦

٦٧

٦٨

٦٩

٧٠

٧١

٧٢

٧٣

٧٤

٧٥

٧٦

٧٧

٧٨

٧٩

٨٠

٨١

٨٢

٨٣

٨٤

٨٥

٨٦

٨٧

٨٨

٨٩

٩٠

٩١

٩٢

٩٣

٩٤

٩٥

٩٦

٩٧

٩٨

٩٩

١٠٠

١٠١

١٠٢

١٠٣

١٠٤

١٠٥

١٠٦

١٠٧

١٠٨

١٠٩

١١٠

١١١

١١٢

١١٣

١١٤

١١٥

١١٦

١١٧

١١٨

١١٩

١٢٠

١٢١

١٢٢

١٢٣

١٢٤

١٢٥

١٢٦

١٢٧

١٢٨

١٢٩

١٣٠

١٣١

١٣٢

١٣٣

١٣٤

١٣٥

١٣٦

١٣٧

١٣٨

١٣٩

١٤٠

١٤١

١٤٢

١٤٣

١٤٤

١٤٥

١٤٦

١٤٧

١٤٨

١٤٩

١٥٠

١٥١

١٥٢

١٥٣

١٥٤

١٥٥

١٥٦

١٥٧

١٥٨

١٥٩

١٦٠

١٦١

١٦٢

١٦٣

١٦٤

١٦٥

١٦٦

١٦٧

١٦٨

١٦٩

١٧٠

١٧١

١٧٢

١٧٣

١٧٤

١٧٥

١٧٦

١٧٧

١٧٨

١٧٩

١٨٠

١٨١

١٨٢

١٨٣

١٨٤

١٨٥

١٨٦

١٨٧

١٨٨

١٨٩

١٩٠

١٩١

١٩٢

١٩٣

١٩٤

١٩٥

١٩٦

١٩٧

١٩٨

١٩٩

٢٠٠

٢٠١

٢٠٢

٢٠٣

٢٠٤

٢٠٥

٢٠٦

٢٠٧

٢٠٨

٢٠٩

٢١٠

٢١١

٢١٢

٢١٣

٢١٤

٢١٥

٢١٦

٢١٧

٢١٨

٢١٩

٢٢٠

٢٢١

٢٢٢

٢٢٣

٢٢٤

٢٢٥

٢٢٦

٢٢٧

٢٢٨

٢٢٩

٢٣٠

٢٣١

٢٣٢

٢٣٣

٢٣٤

٢٣٥

٢٣٦

٢٣٧

٢٣٨

٢٣٩

٢٤٠

٢٤١

٢٤٢

٢٤٣

٢٤٤

٢٤٥

٢٤٦

٢٤٧

٢٤٨

٢٤٩

٢٥٠

٢٥١

٢٥٢

٢٥٣

٢٥٤

٢٥٥

٢٥٦

٢٥٧

٢٥٨

٢٥٩

٢٦٠

٢٦١

٢٦٢

٢٦٣

٢٦٤

٢٦٥

٢٦٦

٢٦٧

٢٦٨

٢٦٩

٢٧٠

٢٧١

٢٧٢

٢٧٣

٢٧٤

٢٧٥

٢٧٦

٢٧٧

٢٧٨

٢٧٩

٢٨٠

٢٨١

٢٨٢

٢٨٣

٢٨٤

٢٨٥

٢٨٦

٢٨٧

٢٨٨

٢٨٩

٢٩٠

٢٩١

٢٩٢

٢٩٣

٢٩٤

٢٩٥

٢٩٦

٢٩٧

٢٩٨

٢٩٩

٣٠٠

٣٠١

٣٠٢

٣٠٣

٣٠٤

٣٠٥

٣٠٦

٣٠٧

٣٠٨

٣٠٩

٣١٠

٣١١

٣١٢

٣١٣

٣١٤

٣١٥

٣١٦

٣١٧

٣١٨

٣١٩

٣٢٠

٣٢١

٣٢٢

٣٢٣

٣٢٤

٣٢٥

٣٢٦

٣٢٧

٣٢٨

٣٢٩

٣٣٠

٣٣١

٣٣٢

٣٣٣

٣٣٤

٣٣٥

٣٣٦

٣٣٧

٣٣٨

٣٣٩

٣٤٠

٣٤١

٣٤٢

٣٤٣

٣٤٤

٣٤٥

٣٤٦

٣٤٧

٣٤٨

٣٤٩

٣٥٠

٣٥١

٣٥٢

٣٥٣

٣٥٤

٣٥٥

٣٥٦

٣٥٧

٣٥٨

٣٥٩

٣٦٠

٣٦١

٣٦٢

٣٦٣

٣٦٤

٣٦٥

٣٦٦

٣٦٧

٣٦٨

٣٦٩

٣٧٠

٣٧١

٣٧٢

٣٧٣

٣٧٤

٣٧٥

٣٧٦

٣٧٧

٣٧٨

٣٧٩

٣٨٠

٣٨١

٣٨٢

٣٨٣

٣٨٤

٣٨٥

٣٨٦

٣٨٧

٣٨٨

٣٨٩

٣٩٠

٣٩١

٣٩٢

٣٩٣

٣٩٤

٣٩٥

٣٩٦

٣٩٧

٣٩٨

[illegible][illegible]

ja de eerste alto van Kerkhof Trapp van Kerkhof Trapp	p/v Glinse p/v Glinse w/v Glinse	p/v DL Beta-Indolribotriaz p/v DL Beta-Indolribotriaz w/v DL Beta-Indolribotriaz	p/v Glinse Indopirine v/v Buihan-Buihan Lait w/v Buihan-Buihan Lait
---	--	--	---

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

Prezenta

- **Prezentare** este procesul prin care un produs este prezentat publicului, în scopul de a-l face cunoscut și de a-l promova.
- **Obiective** ale prezentației:
 - Informarea publicului despre produs
 - Creșterea vânzărilor
 - Stabilirea relațiilor cu publicul
 - Creșterea notorietății

Tipuri de prezentare

- **Prezentare orală**: vorbire în public, discurs, conferință, prezentare la televizor.
- **Prezentare scrisă**: broșuri, cărți, reviste, ziare, etc.
- **Prezentare vizuală**: imagini, filme, animații, etc.
- **Prezentare audio**: muzică, înregistrări, etc.

Elemente ale prezentației

- **Conținut**: mesajul principal, informațiile importante.
- **Formă**: modul în care conținutul este prezentat (oral, scris, vizual, audio).
- **Stil**: maniera în care conținutul este prezentat (formal, informal, etc.).
- **Canal**: mijlocul prin care conținutul este prezentat (televiziune, radio, etc.).

Procedura prezentației

1. **Analiza publicului**: identificarea grupului țintă și a nevoilor acestuia.
2. **Definirea obiectivelor**: stabilirea rezultatelor pe care se dorește să se atingă.
3. **Planificarea prezentației**: alegerea tipului de prezentare, a canalului și a timpului.
4. **Realizarea prezentației**: punerea în aplicare a planului.
5. **Evaluarea rezultatelor**: măsurarea impactului prezentației.

Importanța prezentației

- Este o activitate esențială în marketing și în relațiile publice.
- Ajută la creșterea vânzărilor și la consolidarea imaginii companiei.
- Permite companiei să se conecteze cu publicul și să-și promoveze produsele.

[illegible][illegible][illegible][illegible]

EC REP Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa

Wakil yang Resmi Resmi dalam Komunitas Eropa



Abbott

3/12/19 11:24 AM

Declaration of Conformity

Product Name(s)	MediSense Glucose and Ketone Control Solutions
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, UK
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands
First Date of CE Mark	25 August 2009
GMDN	41819

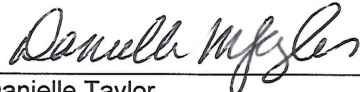
In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Classification	Annex II, List B
Conformity Route	Annex IV
Notified Body	British Standards Institution (BSI)
Notified Body Identification No.	2797
EC Certificate	CE 603082

Abbott Diabetes Care hereby declare that the above-mentioned product is in conformity with the following legislative acts:

- 98/79/EC *In Vitro* Diagnostics Directive

All supporting documentation is retained under the control of Abbott Diabetes Care Ltd. and made available for review upon request. This declaration is issued under the sole responsibility of, and signed on behalf of the legal manufacturer, Abbott Diabetes Care Ltd.

Signature:	
Name:	Danielle Taylor
Position:	Director, Regulatory Affairs EMEA
Place:	Witney, UK
Date:	03 JUL 2019

— END OF DOCUMENT—