

Declaration of Conformity	
Product Name(s)	Abbott Libre Sense Glucose Sport Biosensor
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, UK
First Date of CE Mark	08 September 2020

<u>Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU</u>	
Harmonised Standards	EN IEC 63000:2018

<u>Radio Equipment Directive 2014/53/EU</u>	
Harmonised Standards	EN 300 328 V2.2.2
Conformity Route	Module A

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

- 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances Directive
- 2014/53/EU Radio Equipment 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.

Декларация за съответствие	
Име(на) на продукт(и)	Abbott Libre Sense – спортен биодатчик за глюкоза
Законен производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Оxon, OX29 0YL, Обединено кралство
Първа дата на маркировката CE:	8 септември 2020 г

Директива 2011/65/ЕС за ограничаване на употребата на опасни вещества	
Хармонизирани стандарти	EN IEC 63000:2018

Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията	
Хармонизирани стандарти	EN 300 328 V2.2.2
Процедура за съответствие	Модул А

<p>Abbott Diabetes Care с настоящото декларира, че споменатият по-горе продукт е в съответствие със следните законодателни актове:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Директива 2011/65/ЕС за ограничаване на употребата на опасни вещества • Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията <p>Всичката поддържаща документация се пази под контрола на Abbott Diabetes Care Ltd. и се представя за преглед при поискване. Тази декларация се издава единствено под отговорността на и се подписва от името на законния производител, Abbott Diabetes Care Ltd.</p>	
---	--

Izjava o sukladnosti

Naziv(i) proizvoda	Abbott Libre Sense Glucose Sport Biosensor
Zakoniti proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Ujedinjena Kraljevina
Prvi datum oznake CE	8. rujna 2020

Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe opasnih tvari

Usklađene norme	EN IEC 63000:2018
-----------------	-------------------

Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi

Usklađene norme	EN 300 328 V2.2.2
Ruta usklađenosti	Modul A

Abbott Diabetes Care ovime izjavljuje da je gore navedeni proizvod sukladan sa sljedećim zakonodavnim aktima:

- Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe opasnih tvari
- Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi

Sva se prateća dokumentacija nalazi pod kontrolom tvrtke Abbott Diabetes Care Ltd., a na uvid se stavlja na zahtjev. Ova se izjava izdaje pod isključivom odgovornošću zakonitog proizvođača, Abbott Diabetes Care Ltd.

Prohlášení o shodě	
Název (Názvy) produktu(ů)	Abbott Libre Sense Biosenzor glukózy při sportování
Autorizovaný výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Spojené království
Začátek označení CE:	8. září 2020

Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek	
Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018

Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních	
Harmonizované normy	EN 300 328 V2.2.2
Postup posuzování shody	Modul A

Společnost Abbot Diabetes Care tímto prohlašuje, že výš uvedený produkt je v souladu s následujícími zákony: <ul style="list-style-type: none"> • Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek • Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána pod kontrolou společnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a je k dispozici k přezkoumání na vyžádání. Odpovědnost za toto prohlášení nese výhradně zákonný zástupce Abbott Diabetes Care Ltd.
--

Overensstemmelseserklæring	
Produkt navn(e)	Abbott Libre Sense glukosesport-biosensor
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Storbritannien
Start på CE-mærkning	8. september 2020

<u>Begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer, direktiv 2011/65/EU</u>	
Harmoniserede standarder	EN IEC 63000:2018

<u>Radioudstyr, direktiv 2014/53/EU</u>	
Harmoniserede standarder	EN 300 328 V2.2.2
Overensstemmelsesrute	Modul A

Abbott Diabetes Care erklærer hermed, at ovennævnte produkt er i overensstemmelse med følgende rådsdirektiver:

- 2011/65/EU direktivet om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer
- 2014/53/EU direktivet om radioudstyr

Al støttedokumentation opbevares under styring af Abbott Diabetes Care Ltd. og gøres tilgængelig for gennemsyn efter anmodning. Denne erklæring udgives under den juridiske producents eneansvar. Abbott Diabetes Care Ltd. er den juridiske producent.

Conformiteitsverklaring	
Naam product(en)	Abbott Libre Sense Glucose Sport Biosensor
Juridisch producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, VK
Begin CE-markering	8 september 2020

<u>Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van bepaalde gevaarlijke stoffen</u>	
Geharmoniseerde standaarden	EN IEC 63000:2018

<u>Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU</u>	
Geharmoniseerde standaarden	EN 300 328 V2.2.2
Conformiteit (route)	Module A

Abbot Diabetes Care verklaart hierbij dat het bovengenoemde product in overeenstemming is met de volgende wetgevingsbesluiten:

- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van bepaalde gevaarlijke stoffen
- Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard onder beheer van Abbott Diabetes Care Ltd. en is op aanvraag beschikbaar voor controle. Deze verklaring wordt uitgegeven onder eindverantwoordelijkheid van de juridisch producent, Abbott Diabetes Care Ltd.

Vastavusdeklaratsioon	
Tootenimi/-nimed	Abbott Libre Sense glükoosisisalduse sport-bioandur
Ametlik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Ühendkuningriik
CE-märgise esmane kuupäev	8. september 2020

<u>Ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitlev direktiiv 2011/65/EL</u>	
Ühtlustatud standardid	EN IEC 63000:2018

<u>Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL</u>	
Ühtlustatud standardid	EN 300 328 V2.2.2
Vastavuskontrolli meetod	Moodul A

<p>Abbott Diabetes Care deklareerib käesolevaga, et eelnimetatud toode vastab järgmistele õigusaktidele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2011/65/EL – ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitlev direktiiv. • 2014/53/EL – raadioseadmete direktiiv; <p>Kõik toetavad dokumendid on ettevõtte Abbott Diabetes Care Ltd. valduses ja need tehakse nõudmisel ülevaatamiseks kättesaadavaks. Käesoleva deklaratsiooni väljastamise eest vastutab ainuisikuliselt tootja Abbott Diabetes Care Ltd. ja see on allkirjastatud tootja nimel.</p>
--

Vaatimustenmukaisuusvakuutus	
Tuotenimi/-nimet	Abbott Libre Sense Glucose Sport Biosensor
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Iso-Britannia
CE-merkin ensimmäinen päivämäärä	8.9.2020

<u>Vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva direktiivi 2011/65/EU</u>	
Yhdenmukaistetut standardit	EN IEC 63000:2018

<u>Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU</u>	
Yhdenmukaistetut standardit	EN 300 328 V2.2.2
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Moduuli A

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että edellä mainittu tuote on seuraavien säädösten mukainen:

- vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva direktiivi 2011/65/EU
- radiolaitedirektiivi 2014/53/EU

Kaikkia tukiasiakirjoja säilytetään Abbott Diabetes Care Ltd:n hallinnassa, ja ne ovat saatavilla pyynnöstä. Tämä vakuutus on annettu laillisen valmistajan Abbott Diabetes Care Ltd:n yksinomaisella vastuulla ja allekirjoitettu sen puolesta.

Déclaration de conformité	
Nom(s) du produit	Biocapteur de détection du glucose pour le sport Abbott Libre Sense
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Royaume-Uni
Début du marquage CE	8 septembre 2020

Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses	
Normes harmonisées	EN IEC 63000:2018

Directive 2014/53/UE relative aux équipements radio	
Normes harmonisées	EN 300 328 V2.2.2
Voie de conformité	Module A

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que le produit susmentionné est conforme aux directives suivantes du Conseil :

- Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses
- Directive 2014/53/UE relative aux équipements radio

Tous les documents à l'appui sont conservés sous le contrôle d'Abbott Diabetes Care Ltd. et sont disponibles pour consultation sur demande. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant légal, Abbott Diabetes Care Ltd.

Konformitätserklärung	
Produktname(n)	Abbott Libre Sense Glucose Sport Biosensor
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, GB
Erstmalige CE-Kennzeichnung	8. September 2020

<u>Richtlinie über die Beschränkung gefährlicher Stoffe 2011/65/EU</u>	
Harmonisierte Normen	EN IEC 63000:2018

<u>Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU</u>	
Harmonisierte Normen	EN 300 328 V2.2.2
Konformitäts-Route	Modul A

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass das oben genannte Produkt in Übereinstimmung mit den folgenden Rechtsakten ist:

- Richtlinie über die Beschränkung gefährlicher Stoffe 2011/65/EU
- Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU

Sämtliche Begleitdokumente werden unter der Kontrolle von Abbott Diabetes Care Ltd. aufbewahrt und auf Anfrage zur Einsicht zur Verfügung gestellt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des verantwortlichen Herstellers Abbott Diabetes Care Ltd. abgegeben.

Δήλωση συμμόρφωσης	
Όνομασία/ες προϊόντος/ων	Αθλητικός βιοαισθητήρας γλυκόζης Abbott Libre Sense
Κατασκευαστής κατά το νόμο	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL, H.B.
Έναρξη σήμανσης CE	8 Σεπτεμβρίου 2020

Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών	
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN IEC 63000:2018

Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό	
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN 300 328 V2.2.2
Διαδρομή αξιολόγησης πιστότητας	Ενότητα Α

Η Abbott Diabetes Care δηλώνει δια του παρόντος ότι το προαναφερθέν προϊόν βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις εξής νομοθετικές πράξεις:

- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών
- Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό

Όλη η υποστηρικτική τεκμηρίωση φυλάσσεται υπό τον έλεγχο της Abbott Diabetes Care Ltd. και είναι διαθέσιμη για έλεγχο, εφόσον ζητηθεί. Η παρούσα δήλωση υποβάλλεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή κατά το νόμο, Abbott Diabetes Care Ltd. και υπογράφεται εκ μέρους της.

Megfelelőségi nyilatkozat

Termék megnevezése(i)	Abbott Libre Sense glükóz sport bioszenzor
Törvényes gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Egyesült Királyság
CE megjelölés első kiadásának dátuma	2020. szeptember 8.

2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról

Harmonizált szabványok	EN IEC 63000:2018
------------------------	-------------------

Rádiófrekvenciás berendezésekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv

Harmonizált szabványok	EN 300 328 V2.2.2
Tanúsítási eljárás	A. modul

Az Abbott Diabetes Care ezúton kijelenti, hogy a fent említett termék megfelel az alábbi szabályozási előírásoknak:

- 2011/65/EU irányelv a veszélyes anyagok korlátozásáról
- 2014/53/EU rádiófrekvenciás berendezésekre vonatkozó irányelv

Az összes mellékelt dokumentáció az Abbott Diabetes Care Ltd. ellenőrzése alatt marad, és kérésre megtekinthető. A jelen nyilatkozatot a törvényes gyártó, az Abbott Diabetes Care Ltd. adta ki kizárólagos felelőségére, és a vállalat erre jogosult képviselője írta alá.

Dearbhú Comhréireachta	
Ainm táirge/táirgí	Abbott Libre Sense Bithbhraiteoir Glúcóis Spóirt
Monaróir dleathach	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, An Ríocht Aontaithe
Chéad dáta don Mharc CE	8 Meán Fómhair 2020

Treoir 2011/65/AE maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha	
Caighdeán Chomhchuibhithe	EN IEC 63000:2018

Treoir 2014/53/AE maidir le Trealamh Raidió	
Caighdeán Chomhchuibhithe	EN 300 328 V2.2.2
Modh measúnaithe comhréireachta	Modúl A

<p>Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil an táirge thuasluaite i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treoir 2011/65/AE maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha • 2014/53/AE Treoir Threalamh Raidió <p>Caomhnaítear gach doiciméad tacaíochta faoi rialú Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirfear ar fáil iad ach iad a iarraidh. Faoi fhreagracht an mhonaróra dhleathaigh Abbott Diabetes Care Ltd., agus faoina fhreagracht sin amháin, a eisítear an dearbhú seo agus a sínítear thar a cheann é.</p>
--

Dichiarazione di conformità	
Nome del prodotto	Biosensore per la misurazione della glicemia in ambito sportivo Abbott Libre Sense
Produttore legale	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Regno Unito
Data di inizio della marcatura CE	8 settembre 2020

<u>Direttiva 2011/65/EU sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature</u>	
Standard armonizzati	EN IEC 63000:2018

<u>Direttiva RED 2014/53/UE</u>	
Standard armonizzati	EN 300 328 V2.2.2
Percorso di conformità	Modulo A

Con la presente Abbott Diabetes Care dichiara che il prodotto summenzionato è conforme alle seguenti direttive:

- Direttiva 2011/65/EU sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature
- Direttiva RED 2014/53/UE

Tutta la documentazione giustificativa è conservata da Abbott Diabetes Care Ltd. ed è disponibile per la consultazione su richiesta. Questa dichiarazione è emessa sotto esclusiva responsabilità del produttore legale, Abbott Diabetes Care Ltd.

Atbilstības deklarācija	
Produkts	Abbott Libre Sense biosensors glikozes noteikšanai sportistiem
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Apvienotā Karaliste
CE zīmes piešķiršanas datums	2020. gada 8. septembris

<u>Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas direktīva 2011/65/ES</u>	
Harmonizēti standarti	EN IEC 63000:2018

<u>Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES</u>	
Harmonizēti standarti	EN 300 328 V2.2.2
Atbilstības novērtēšanas metode	A modulis

Abbott Diabetes Care ar šo paziņo, ka iepriekš minētais produkts atbilst tālāk norādīto tiesību aktu prasībām: <ul style="list-style-type: none"> • Bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas direktīva 2011/65/ES. • Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES. Visas apstiprinošās dokumentācijas glabāšanu kontrolē Abbott Diabetes Care Ltd., un tā ir pieejama izskatīšanai pēc pieprasījuma. Par šo deklarāciju ir atbildīgs vienīgi likumīgais ražotājs Abbott Diabetes Care Ltd., un tā ir parakstīta norādītā likumīgā ražotāja vārdā.
--

Atitikties deklaracija	
Gaminio pavadinimas (-ai)	Sporto srityje naudojamas gliukozės biologinis jutiklis „Abbott Libre Sense“
Teisėtas gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, JK
CE ženklavimo pradžios data	2020 m. rugsėjo 8 d

<u>Pavojingųjų medžiagų ribojimo direktyva 2011/65/ES</u>	
Darnieji standartai	EN IEC 63000:2018

<u>Radijo ryšio įrenginių direktyva 2014/53/ES</u>	
Darnieji standartai	EN 300 328 V2.2.2
Atitikties įvertinimo procedūra	A modulis

<p>„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau minėtas gaminys atitinka šiuos teisės aktus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direktyvą 2011/65/ES dėl pavojingų medžiagų ribojimo. • Direktyvą 2014/53/ES dėl radijo ryšio įrenginių. <p>„Abbott Diabetes Care Ltd.“ saugo visus patvirtinamuosius dokumentus ir gali juos pateikti gavusi užklausa. Ši deklaracija išduota tik teisėto gamintojo „Abbott Diabetes Care Ltd.“ atsakomybe ir pasirašyta jo vardu.</p>
--

Dikjarazzjoni ta' Konformità	
Isem (Ismijiet) tal-Prodott	Biosensur Abbott Libre Sense Glucose Sport
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, UK
L-Ewwel Data tal-Marka CE	8 ta' Settembru 2020

Direttiva tar-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi 2011/65/UE	
Standards Armonizzati	EN IEC 63000:2018

Direttiva tat-Tagħmir tar-Radju 2014/53/UE	
Standards Armonizzati	EN 300 328 V2.2.2
Rotta ta' Konformità	Modulu A

Abbott Diabetes Care hawnhekk tiddikjara li l-prodott(i) hawn fuq imsemmija huwa(huma) f'konformità mal-atti leġislativi li jmissu:	
<ul style="list-style-type: none"> • 2011/65/UE Direttiva tar-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi • 2014/53/UE Direttiva tat-Tagħmir tar-Radju 	
Id-dokumentazzjoni ta' appoġġ kollha tinzamm taħt il-kontroll ta' Abbott Diabetes Care Ltd. u issir disponibbli għal reviżjoni meta tintalab. Din id-dikjarazzjoni hija maħruġa taħt ir-reponsabbiltà unika tal-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd.	

Deklaracja zgodności	
Nazwa/-y produktu/-ów	Sportowy biosensor glukozy Abbott Libre Sense
Legalny producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Wielka Brytania
Pierwsza data oznakowania CE	8 września 2020 r

<u>Dyrektywa 2011/65/UE dotycząca ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w elektronice</u>	
Normy zharmonizowane	EN IEC 63000:2018

<u>Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych</u>	
Normy zharmonizowane	EN 300 328 V2.2.2
Określenie metody certyfikacji	Moduł A

<p>Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z następującymi dyrektywami :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dyrektywa 2011/65/UE dotycząca ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w elektronice • Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych <p>Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana pod kontrolą firmy Abbott Diabetes Care Ltd. i udostępniana do wglądu na żądanie. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność legalnego producenta, firmy Abbott Diabetes Care Ltd.</p>	
--	--

Declaração de conformidade	
Nome(s) do(s) produto(s)	Biossensor Desportivo de Glicose Abbott Libre Sense
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Reino Unido
Início da marcação CE	8 de setembro de 2020

<u>Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas</u>	
Normas harmonizadas	EN IEC 63000:2018

<u>Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio</u>	
Normas harmonizadas	EN 300 328 V2.2.2
Via de conformidade	Módulo A

A Abbott Diabetes Care declara pela presente que o produto acima referido está em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas
- Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio

Toda a documentação de apoio permanece sob controlo da Abbott Diabetes Care Ltd. e está disponível para consulta mediante solicitação. Esta declaração é publicada sob a exclusiva responsabilidade e assinada em nome do fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd.

Declarație de conformitate

Denumire(i) produs	Abbott Libre Sense – biosenzor sport pentru glicemie
Fabricant legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Regatul Unit
Începutul marcării CE	8 septembrie 2020

Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase

Standarde armonizate	EN IEC 63000:2018
----------------------	-------------------

Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio

Standarde armonizate	EN 300 328 V2.2.2
Cale de conformitate	Modulul A

Abbott Diabetes Care declară prin prezenta că produsul menționat mai sus se află în conformitate cu următoarele acte legislative:

- Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase
- Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio

Toate documentele justificative sunt reținute sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd. și vor fi puse la dispoziție la cerere, pentru consultare. Prezenta declarație este emisă sub răspunderea exclusivă a și semnată în numele fabricantului legal, Abbott Diabetes Care Ltd.

Vyhlásenie o zhode

Názov produktu/produktov	Športový biosnímač glukózy Abbott Libre Sense
Zákonom oprávnený výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Spojené kráľovstvo
Dátum prvého udelenia označenia CE	8. septembra 2020

Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok

Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018
---------------------	-------------------

Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach

Harmonizované normy	EN 300 328 V2.2.2
Trasa zhody	Modul A

Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt je v súlade s nasledujúcimi smernicami Rady:

- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok
- Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach

Všetkou uvedenou dokumentáciou disponuje spoločnosť Abbott Diabetes Care Ltd. a je k dispozícii na požiadanie. Toto vyhlásenie sa vystavuje výhradne na zodpovednosť zákonom oprávneného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

Izjava o skladnosti

Ime izdelka	Biosenzor za spremljanje glukoze med športom Abbott Libre Sense
Zakoniti proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL, ZK
Začetek CE-označevanja	8. september, 2020

Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Harmonizirani standardi	EN IEC 63000:2018
-------------------------	-------------------

Direktiva o radijski opremi 2014/53/EU

Harmonizirani standardi	EN 300 328 V2.2.2
Pot do skladnosti	Modul A

Podjetje Abbott Diabetes Care izjavlja, da je zgoraj omenjeni izdelek v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Direktivo 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.
- Direktivo o radijski opremi 2014/53/EU;

Vsa spremljajoča dokumentacija se hrani pod nadzorom podjetja Abbott Diabetes Care Ltd. in je na voljo za pregled na zahtevo. Ta izjava je dana na lastno odgovornost in podpisana v imenu zakonitega proizvajalca, podjetja Abbott Diabetes Care Ltd.

Declaración de conformidad	
Nombre(s) del producto	Biosensor deportivo de glucosa Abbott Libre Sense
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL, Reino Unido
Primera fecha de marcado CE	8 de septiembre de 2020

<u>Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de sustancias peligrosas</u>	
Normas armonizadas	EN IEC 63000:2018

<u>Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos</u>	
Normas armonizadas	EN 300 328 V2.2.2
Ruta de conformidad	Módulo A

Abbott Diabetes Care declara por la presente que el producto mencionado cumple los siguientes actos legislativos:

- Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de sustancias peligrosas
- Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos

Todos los documentos acreditativos permanecen bajo el control de Abbott Diabetes Care Ltd. y se encuentran disponibles para examinarlos mediante previa solicitud. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad única del fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd., y se firma en su nombre.

Försäkran om överensstämmelse

Produktnamn	Abbott Libre Sense Glucose Sport Biosensor
Juridisk tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney Oxon OX29 0YL, Storbritannien
Första datum för CE-märkning	8 september 2020

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen

Harmoniserade standarder	EN IEC 63000:2018
--------------------------	-------------------


Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU

Harmoniserade standarder	EN 300 328 V2.2.2
Process för överensstämmelse	Modul A

Abbott Diabetes Care intygar härmed att ovan nämnda produkt överensstämmer med följande rättsakter:

- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU

Alla styrkande handlingar hålls i förvar hos Abbott Diabetes Care Ltd. och finns tillgängliga för granskning på begäran. Denna försäkran utfärdas uteslutande på den juridiska tillverkarens, Abbott Diabetes Care Ltd., ansvar och undertecknas på dennes vägnar.

Signature/ Подпис/ Ποῦπις/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Aláírás/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift:	
Name/ Име/ Ime i prezime/ Jméno/ Navn/ Naam/ Nimi/ Nimi/ Nom/ Name/ Όνομα/ Név/ Ainm/ Nome/ Vārds, uzvārds/ Vardas ir pavardė/ Isem/ Imię i nazwisko/ Nome/ Nume/ Meno/ Ime/ Nombre/ Namn:	Danielle Taylor
Position/ Должность/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Položaj/ Cargo/ Befatning:	Regulatory Affairs Director, EMEA
Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Locație/ Miesto/ Kraj/ Lugar/ Ort:	Witney, UK
Date/ Дата/ Datum/ Datum/ Dato/ Datum/ Kuupäev/ Päivämäärä/ Date/ Datum/ Ημερομηνία/ Dátum/ Dáta/ Data/ Datums/ Data/ Data/ Data/ Data/ Dată/ Dátum/ Datum/ Fecha/ Datum:	26 May 2022

— END OF DOCUMENT —