



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 39-703#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/08/2018

Número de PM:

39-703

Nombre Descriptivo del producto:

Software de Gestión de datos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-361: Sistema de Gestión de datos, de Pacientes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LibreView

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

LibreView está diseñada para que lo utilicen pacientes, cuidadores y profesionales de la salud con el fin de ayudar a las personas con diabetes y a los profesionales que las atienden en la revisión, el análisis y la evaluación de los datos históricos de los medidores de glucosa, con el objetivo de ayudar a controlar la diabetes de forma efectiva.

LibreView es un visualizador secundario y no está pensado para la toma de decisiones respecto del tratamiento ni para ser utilizado en reemplazo del asesoramiento médico profesional.

LibreView no está pensada para usarse en la toma de decisiones clínicas inmediatas, y tampoco para reemplazar las prácticas de control personal recomendadas por el médico.

Los usuarios domésticos deberían consultar con un profesional del cuidado de la salud antes de realizar cualquier interpretación médica y ajuste terapéutico con base en la información en el software.

Los profesionales de la salud deberían usar la información contenida en el software en conjunto con otra información clínica disponible

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

No aplica.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Diabetes Care Inc.
- 2) Abbott Diabetes Care Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502, (USA).
- 2) Range Road, Witney, OX290YL, (Inglaterra, Reino Unido)

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica.	No aplica.	No aplica.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 marzo 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ABBOTT**

LABORATORIES ARGENTINA S.A. bajo el número PM **39-703** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 marzo 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000218-23-4