



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº SDM / 1905 / 17**

El Subdepartamento de Dispositivos Médicos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, ha evaluado los antecedentes presentados del siguiente dispositivo médico:

**FREESTYLE LIBRE**

Sistema flash de monitoreo de los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas con Diabetes Mellitus  
Clase II

**Fabricante Legal y Planta de fabricación:** Abbott Diabetes Care LTD, Reino Unido

**Importador y Distribuidor en Chile:** Abbott Laboratories de Chile Ltda

**Dirección Importador y Distribuidor:** Avenida El Salto 5380, Huechuraba Santiago

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con las siguientes certificaciones:

**1. Certificado de libre venta:** Nº SAE 188/ V6192/ 1, otorgado por Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK, donde se certifica que el producto **Freestyle Libre, Sistema Flash de Monitoreo de glucosa, fabricado por Abbott Diabetes Care Ltd, UK**, puede ser comercializado en todos los Estados miembros de la Comunidad Europea incluyendo Reino Unido. Emitido el 25 de julio 2016

**2. Certificado Gestión de Calidad en la Fabricación:** Nº MD 603104, otorgado por el organismo British Estándar Institution, BSI, a la empresa fabricante Abbott Diabetes Care Limited, UK, por cumplir con las normas ISO 13485:2003 y EN ISO 13485:2012 con el siguiente alcance "Desarrollo y Manufactura de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y sistemas de monitoreo de Diabetes". Fecha de vencimiento 28 de febrero 2019.

**3. Carta de Autorización,** donde se indica que Abbott Laboratories con sede en Illinois, E.U.A, otorga una licencia amplia a su filial Abbott Laboratories de Chile Ltda, para someter a Registro y Comercialización sus productos. Fecha de emisión 22 de septiembre 2006

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a control obligatorio en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de responsabilidad del fabricante y/o distribuidor.

**Se adjunta Anexo: Resumen de las Características de los Productos.**

Santiago, 17 de febrero de 2017.

  
**Q.F. Helen Rosenbluth López**  
Jefa (S) Departamento  
Agencia Nacional de Medicamentos  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MGR/MCL

Nº Ref: 471/2017 y 472/2017

Archv. 1905-17v ppt.

## ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1905 / 17

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                          |                                                                   |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Producto</b>                                          | : <b>FREESTYLE LIBRE</b><br>Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa |
| <b>Nombre del Fabricante</b>                             | : Abbott Diabetes Care LTD, Reino Unido                           |
| <b>Nombre Empresa Importadora/Distribuidora Local</b>    | : Abbott Laboratories de Chile Ltda                               |
| <b>Dirección Empresa Importadora/Distribuidora Local</b> | : Av. El Salto N° 5380, Huechuraba, Santiago                      |
| <b>Tipo de Dispositivo Médico</b>                        | : Equipo para diagnóstico in vitro                                |
| <b>Clasificación</b>                                     | : Clase II                                                        |
| <b>Nomenclatura UMNDS</b>                                | : 20-186 Monitores, Personales, Glucosa, No invasivo              |

## ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1905 / 17

### USO PREVISTO:

FreeStyle Libre sistema flash de monitoreo de los niveles de glucosa en el líquido intersticial para personas (a partir de los 4 años de edad) con diabetes mellitus.

### DESCRIPCIÓN:

El sistema de monitoreo está compuesto por:

- Lector que se utiliza para obtener la lectura de glucosa del sensor. Puede almacenar 90 días de historial de lecturas de glucosa. El kit está conformado por Lector Freestyle Libre, Cable USB, Adaptador de alimentación eléctrica, Manual del Usuario y Guía de consulta rápida
- Sensor mide y almacena las lecturas de glucosa mientras lo lleva puesto. Está constituido por dos partes: envase y aplicador. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se inserta apenas debajo de la piel y puede llevarse puesto hasta 14 días. El kit está conformado por: Envase del sensor, Aplicador del sensor y Toallitas húmedas en alcohol.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- El sistema flash de monitoreo de glucosa debe retirarse antes de realizarse una imagen por resonancia magnética nuclear, RMN.

- El sistema flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

- En los momentos en que el nivel de glucosa cambia rápidamente (más de 2 mg/dL por minutos), los niveles de glucosa en el líquido intersticial que mide el sensor podrían no reflejar con precisión los niveles de la glucosa en sangre. En estas circunstancias, verifique la lectura de la glucosa del sensor por medio de una prueba de punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre.

-Para confirmar la hipoglucemia o la hipoglucemia inminente según lo que notifique el sensor, efectúe una prueba mediante punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre

-No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel de glucosa bajo o alto en sangre. Si tiene síntomas que no concuerda con la lectura del sistema flash de monitoreo Freestyle Libre o sospecha que la lectura podría ser inexacta, verifique la lectura con una prueba mediante punción dactilar con un medidor de glucosa en sangre. Si está experimentando síntomas que no concuerdan con su lectura de glucosa, consulte a su profesional de la salud.

### ALMACENAMIENTO:

Temperatura de almacenamiento -20 a 60 °C

Humedad relativa de almacenamiento 10 a 90 %

## ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1905 / 17

### REVISIÓN DE LA ROTULACIÓN DEL ENVASE:

| Envase                                                       | Indica (Sí/No) |
|--------------------------------------------------------------|----------------|
| Nombre del producto                                          | Sí             |
| Uso previsto                                                 | Sí             |
| Nombre y dirección del fabricante                            | Sí             |
| Nombre y dirección del distribuidor en Chile                 | Sí             |
| Número de lote de fabricación                                | Sí             |
| Condiciones de almacenamiento                                | Sí             |
| Fecha de fabricación                                         | Sí             |
| Información entregada en español o simbología internacional. | Sí             |

### REVISIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO:

| Instructivo (entregado en la caja)         | Indica Sí/No |
|--------------------------------------------|--------------|
| Uso previsto                               | Sí           |
| Indicaciones                               | Sí           |
| Modo de empleo                             | Sí           |
| Advertencias                               | Sí           |
| Contraindicaciones                         | Sí           |
| Condiciones de almacenamiento del producto | Sí           |
| Información en idioma español              | Sí           |



## ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1905 / 17

### CONCLUSIÓN:

Los antecedentes presentados por **Abbott Laboratories de Chile Ltda S.A.** se consideran suficientes y adecuados para otorgar el CERTIFICADO DE REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO: **FREESTYLE LIBRE, Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa.**



Dra. Q.F. Helen Rosenbluth López  
Jefa Departamento  
Agencia Nacional de Medicamentos  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28° Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

- **Profesionales de la Salud:** Se recomienda notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario SDM/006.
- **Fabricante/importador:** Se recomienda notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario SDM/008.

Ambos formularios están disponibles en la página web <http://www.ispch.cl/> en la siguiente ruta: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos / Dispositivos Médicos / Tecnovigilancia / Como notificar. Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)

Santiago, 17 de febrero de 2017

MGR/MCL

N° Ref.: 471/17 y 472/17

Ref: 1905-17v