

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 8)

new case, keep base data

Version 2.11en
2016-04-12

1 Administrative information
To which NCA(s) is this report being sent?
Authority Sanitaria
Type of report
☐ Initial report ☒ Follow-up report ☐ Final report
Date of this report
2026-10-16
Reference number assigned by the manufacturer
ADC FA1002-2026
FSCA reference number assigned by NCA
Incidence reference number assigned by NCA
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

2 Information on submitter of the report
Status of submitter
☒ Manufacturer ☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland ☐ Others: (identify the role)

3 Manufacturer information		new
Name		
Abbott Diabetes Care Ltd		
Contact Name		
Connor Barry		
Address		
Range Road		
Postcode	City	
Oxon OX29 0YL	Witney	
Phone	Fax	
+44 1993 863092		
E-mail	Country	
connor.barry@abbott.com	GB - Great Britain	

4 Authorised Representative Information

new

Name Abbott BV	
Contact Name Laura de Vries	
Address Wegalaan 9	
Postcode 2132 JD	City Hoofddorp
Phone +31 888 222 688	Fax
E-mail ADC_ECREP@abbott.com	Country NL - Netherlands

5 National contact point information

new

National contact point name Abbott Diabetes Care	
Name of the contact person Viviana Palombi	
Address Viale Giorgio Ribotta 9	
Postcode 00144	City Roma
Phone +393420348985	Fax
E-mail viviana.palombi@abbott.com	Country IT - Italy

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100581 del 16/10/2026

6 Medical device information		new
Class ☐ AIMD Active implants ☐ MDD Class III ☒ MDD Class IIb ☐ MDD Class IIa ☐ MDD Class I ☐ IVD Annex II List A ☐ IVD Annex II List B ☐ IVD Devices for self-testing ☐ IVD General		
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 44611	
Nomenclature text Invasive interstitial-fluid glucose monitoring sys		
Commercial name/ brand name / make FreeStyle Libre 3 App , Libre App		
Model number N/A	Catalogue number 72193-01, 79114-01, 72227-01, 79115-01	
Serial number(s) N/A	Lot/batch number(s) N/A	
Device Mfr Date	Expiry date	

Notified Body (NB) ID-number 2797
Accessories / associated devices (if applicable) N/A
Software version number (if applicable) *see comment section

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100581 del 16/10/2026

7 Description of the FSCA**Background information and reason for the FSCA**

There is an important security update available for the FreeStyle Libre 3 App and Libre App This software update is required to maintain security of the FreeStyle Libre 3 App and Libre App.

Description and justification of the action (corrective / preventive)

- A Risk Evaluation (RE1057-2026) was completed to address the risk to the user.
- A non-conformance (QR1140299) was raised to further investigate this issue and to document any corrections, corrective actions and/or preventive actions that may be required.
- Customer communications will commence on 16-Oct-2026.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Users are instructed to immediately update their app to the latest version.

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

N/A

Time schedule for the implementation of the different actions

Customer communications will commence 16-Oct-2026.

The communication strategy will reach 100% of affected users through in-app communication channels, including:

- 99.80% of users will receive push and in-app notifications.
- 0.20% of users who cannot be reached via in-app messaging can be contacted via an alternate in-app channel called "Phone Warnings."

See "Communication Strategy" attachment for more information.

Attached please find

FSN Status

☐ Field Safety Notice (FSN) in English

☐ Draft FSN

☒ FSN in national language

☒ Final FSN

☒ Others (please specify)

"Communication Strategy" attachment for more information.

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|-----------------------------|--|--|
| ☒ AT | ☒ BE | ☐ BG | ☒ CH | ☐ CY | ☐ CZ | ☒ DE | ☒ DK |
| ☐ EE | ☒ ES | ☒ FI | ☒ FR | ☒ GB | ☐ GR | ☐ HU | ☐ IE |
| ☐ IS | ☒ IT | ☒ LI | ☐ LT | ☒ LU | ☐ LV | ☐ MT | ☒ NL |
| ☒ NO | ☐ PL | ☐ PT | ☐ RO | ☒ SE | ☐ SI | ☐ SK | ☐ TR |
| ☐ HR | | | | | | | |

Candidate Countries

- ☐ AL ☐ ME ☐ MK ☐ RS

☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

Canada, United States, Australia, New Zealand, Qatar, Saudi Arabia, San Marino, Andorra

8 Comments

*Software version number:
FreeStyle Libre 3 App 3.3.1, 3.4.0, 3.4.2, 3.5.0, 3.5.1 from 3.6.0 to 3.6.7
Libre App 1.4.0

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

voluntary
electronic
Signature

PALOMV
X1
Digitally signed by
PALOMVX1
Date: 2026.10.16
11:34:33 +02'00'

print

check

send XML-data by E-Mail

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

NOTE: Please do not print this form but send it electronically by clicking the 'Send XML-data by E-Mail' and attach a copy of the form on this email.

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100581 del 16/10/2026

ADC Cyber Vulnerability Communication Strategy



Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100581 del 16/10/2026

This submission contains information that is confidential, proprietary, and commercially sensitive to Abbott ("the Company"). The Company respectfully requires that such information be treated as confidential and exempt from disclosure under any applicable laws, regulations, or requirements governing public access to information.. The Company considers that disclosure of this information would, or would be likely to, prejudice the commercial interests of the Company or any other party and therefore qualifies for any applicable exemptions or protections from disclosure under relevant laws and regulations. Should Authority Sanitaria considering this submission determine that any part of the information may be disclosable, the Company requests that it be notified in advance of any proposed disclosure and provided with a reasonable opportunity to make representations or provide further justification for maintaining confidentiality. Nothing in this statement should be taken as a waiver of any confidentiality, privilege, or exemption to which the Company may be entitled under applicable law.

FreeStyle Libre 3 App, Libre App Communication Strategy

100% of impacted users across the FreeStyle Libre 3 Libre app, Libre app can be reached via in-app communication, which includes:

- 99,80% of FreeStyle Libre 3 app users and 100% of Libre app users will receive push and in-app notifications
 - In app message will be delivered every 3 hours up to 8x per day until app is updated, both with and without active sensor
 - Link in In-app message brings user to a website created to host the communication letter
- 0,20% of FreeStyle Libre 3 app users that cannot be reached via in-app messaging can be contacted via an alternate in-app channel called “Phone Warnings”
 - Full screen modal will be presented to the user when sensor ends and will repeat 1x per day until the next sensor is activated. Behavior repeats until user updates to the latest app version

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100581 del 16/10/2026

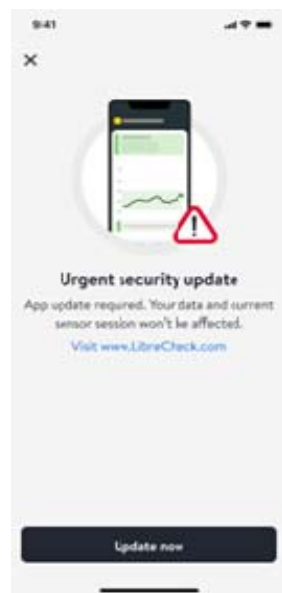
FreeStyle Libre 3, Libre App – Push and In-app Notification

99,80% of FreeStyle Libre 3 app users and 100% of Libre app users app will be updated either through automatic or requesting update



Push notification will be delivered upon sensor activation

Push Notification



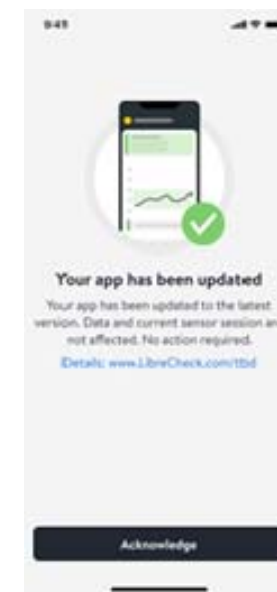
In app message will be delivered every 3 hours up to 8x per day until app is updated, both with and without active sensor

Learn More URL brings user to a website created to host the customer letter

UPDATE NOW button brings user to the Google Play or Apple App store

Note: Images are for illustration purposes only

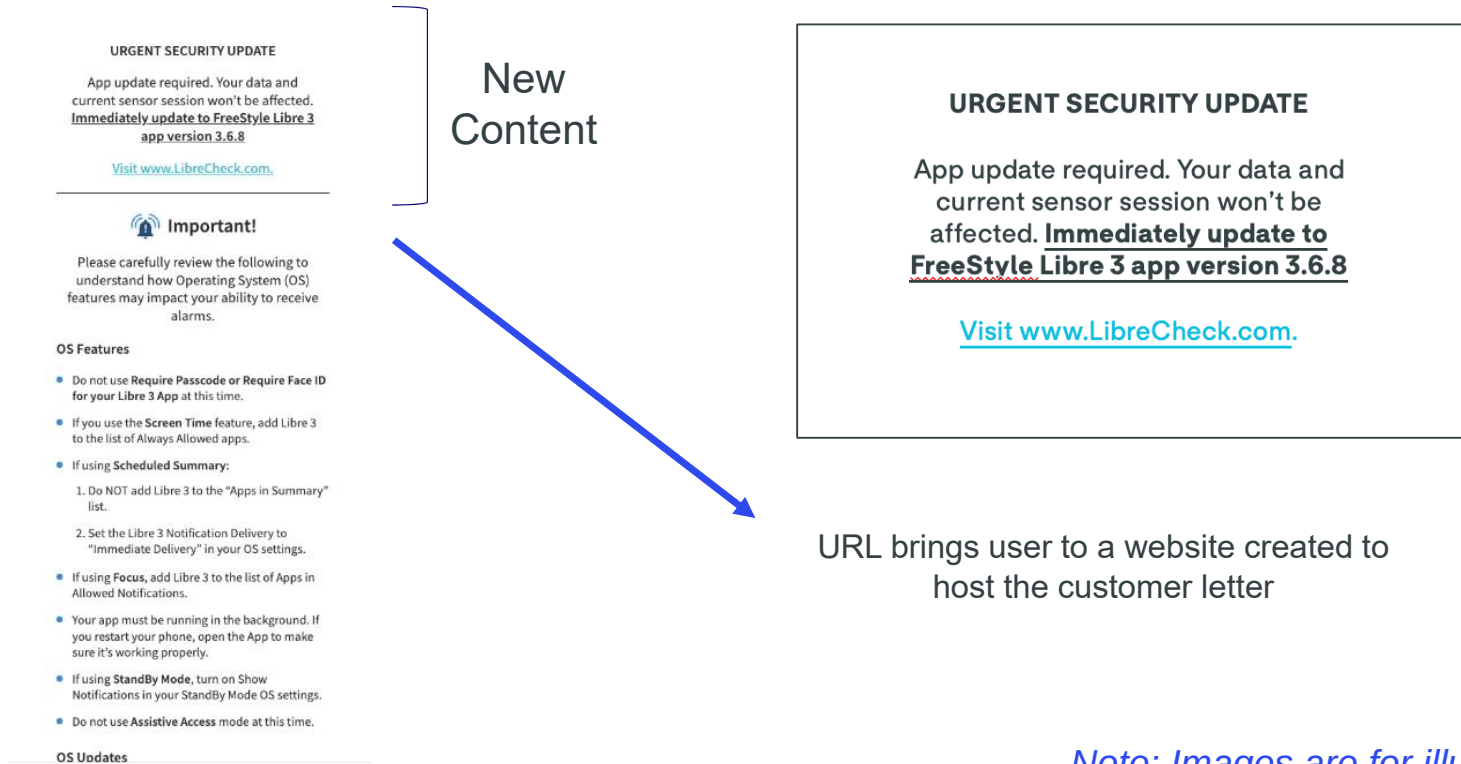
For auto-updaters or people who have not acknowledged



Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100581 del 16/10/2026

FreeStyle Libre 3 - Phone Warnings

0,20% FreeStyle Libre 3 app users that cannot be reached via in-app messaging can be contacted via an alternate in-app channel called "Phone Warnings"



Note: Images are for illustration purposes only

Full screen modal will be presented to the user when sensor ends and will repeat 1x per day until the next sensor is activated.
Behavior repeats until user updates to the latest app version

This submission contains information that is confidential, proprietary, and commercially sensitive to Abbott ("the Company"). The Company respectfully requires that such information be treated as confidential and exempt from disclosure under any applicable laws, regulations, or requirements governing public access to information.. The Company considers that disclosure of this information would, or would be likely to, prejudice the commercial interests of the Company or any other party and therefore qualifies for any applicable exemptions or protections from disclosure under relevant laws and regulations. Should Authority Sanitaria considering this submission determine that any part of the information may be disclosable, the Company requests that it be notified in advance of any proposed disclosure and provided with a reasonable opportunity to make representations or provide further justification for maintaining confidentiality. Nothing in this statement should be taken as a waiver of any confidentiality, privilege, or exemption to which the Company may be entitled under applicable law.

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100581 del 16/10/2026



This submission contains information that is confidential, proprietary, and commercially sensitive to Abbott ("the Company"). The Company respectfully requires that such information be treated as confidential and exempt from disclosure under any applicable laws, regulations, or requirements governing public access to information.. The Company considers that disclosure of this information would, or would be likely to, prejudice the commercial interests of the Company or any other party and therefore qualifies for any applicable exemptions or protections from disclosure under relevant laws and regulations. Should Authority Sanitaria considering this submission determine that any part of the information may be disclosable, the Company requests that it be notified in advance of any proposed disclosure and provided with a reasonable opportunity to make representations or provide further justification for maintaining confidentiality. Nothing in this statement should be taken as a waiver of any confidentiality, privilege, or exemption to which the Company may be entitled under applicable law.



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA ITALIA – APP FREESTYLE LIBRE 3 E APP LIBRE

Riferimento: ADC FA 1002-2026

Comunicazione da parte del produttore

Gentile Cliente,

La contattiamo per informarla che è ora disponibile un importante aggiornamento di sicurezza per l'app **FreeStyle Libre 3** e l'app **Libre**. Le chiediamo di aggiornare le app ora.

Questo aggiornamento software è necessario per mantenere la sicurezza dell'app FreeStyle Libre 3 e dell'app Libre.

Cosa devi sapere

L'aggiornamento delle app all'ultima versione risolve una potenziale vulnerabilità di sicurezza che interessa le app FreeStyle Libre 3 e app Libre. Al 9 Ottobre 2026, in relazione a questa vulnerabilità, **Abbott non è a conoscenza di alcun accesso non autorizzato all'app di un paziente e non sono stati segnalati eventi avversi.**

Nell'improbabile eventualità che questa vulnerabilità venisse sfruttata, l'app potrebbe mostrare letture errate della glicemia e gli allarmi potrebbero non funzionare come previsto oppure fornire avvisi errati. Questo potrebbe indurre le persone con diabete a prendere decisioni terapeutiche non appropriate, come assumere troppa o troppo poca insulina o ritardare le cure necessarie.

Questa comunicazione è destinata esclusivamente all'app FreeStyle Libre 3 e all'app Libre.

Cosa devi fare

Aggiorna immediatamente l'app all'ultima versione, come indicato di seguito.

- L'aggiornamento dell'app non interromperà la sessione del sensore in uso e non comporterà la perdita dei dati esistenti.
- Non è necessario attendere la prossima sostituzione del sensore per aggiornare l'app.
- Puoi continuare a utilizzare i tuoi sensori attuali come di consueto. Non è necessario intraprendere alcuna azione con il sensore.

Prodotto	Versioni software interessate	Versione software aggiornata	Identificazione univoca del dispositivo (UDI) <i>Si trova nella sezione Informazioni</i>
App FreeStyle Libre 3	Versioni 3.3.1; 3.4.0; 3.4.2; 3.5.0; 3.5.1; Da 3.6.0 a 3.6.7	Versioni a partire dalla 3.6.8	iOS: 3.4.0–3.6.5: 05021791004676 3.6.6–3.6.7: 05021791008896; Android: 3.3.1–3.6.5: 05021791004744 3.6.6–3.6.7: 05021791008926
App Libre	Versione 1.4.0	Versioni a partire dalla 1.4.1	iOS: 1.4.0: 05021791010813 Android: 1.4.0: 05021791010820

Come aggiornare la tua app

- **Android:** Sul tuo cellulare, apri il **Google Play Store** → tocca l'icona del tuo **Profilo** (in alto a destra) → tocca **Gestisci app e dispositivo** → tocca **Aggiorna** accanto alla tua app FreeStyle Libre 3 o Libre di Abbott
- **Apple/iOS:** Sul tuo cellulare, apri l'**App Store** → tocca l'icona del tuo **Profilo** (in alto a destra) → tocca **Aggiornamenti app** → tocca **Aggiorna** accanto alla tua app FreeStyle Libre 3 o Libre di Abbott

Nota: Se vedi **Apri** invece di **Aggiorna**, hai già installato l'ultima versione.

Come verificare la tua attuale versione dell'app

App FreeStyle Libre 3: Apri l'app **FreeStyle Libre 3** -> tocca l'icona **Menu** (= in alto a sinistra) → **Info su** → assicurati che la **Versione software completa** inizi con la 3.6.8.



App Libre: Apri l'app **Libre** → tocca **Profilo** → **Info su** → assicurati che la **Versione software completa** inizia con 1.4.1.

Presta sempre attenzione a come ti senti

Se i sintomi non corrispondono alla lettura del sensore, o se si ritiene che la lettura possa essere errata, è possibile verificarla effettuando un test con puntura del dito utilizzando un glucometro.

Abbiamo informato le autorità competenti interessate. Se hai ulteriori domande o devi segnalare problemi riscontrati con l'utilizzo dell'app FreeStyle Libre 3 o dell'app Libre chiama il **Servizio clienti Abbott al numero 800 088 244**.

Grazie per l'attenzione.

Cordialmente,
Abbott



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA ITALIA – APP FREESTYLE LIBRE 3 E APP LIBRE

Riferimento: ADC FA 1002-2026

Comunicazione da parte del produttore

Gentile Cliente,

La contattiamo per informarla che è stato rilasciato un importante aggiornamento di sicurezza per l'app FreeStyle Libre 3 e l'app Libre.

Questo aggiornamento software è necessario per mantenere la sicurezza dell'app FreeStyle Libre 3 e l'app Libre.

Se hai ricevuto un messaggio sul tuo telefono che ti informa che la tua app è stata aggiornata, non è necessaria alcuna azione. Se non sei sicuro di aver ricevuto un messaggio che ti informa dell'aggiornamento dell'app, puoi verificare se stai utilizzando la versione corretta seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Cosa devi sapere

La tua app aggiornata risolve una potenziale vulnerabilità di sicurezza che interessa l'app FreeStyle Libre 3 e l'app Libre. Al 9 Ottobre 2026, in relazione a questa vulnerabilità, **Abbott non è a conoscenza di alcun accesso non autorizzato all'app di un paziente e non sono stati segnalati eventi avversi.**

Nell'improbabile eventualità che questa vulnerabilità venisse sfruttata, l'app potrebbe mostrare letture errate della glicemia e gli allarmi potrebbero non funzionare come previsto oppure fornire avvisi errati. Questo potrebbe indurre le persone con diabete a prendere decisioni terapeutiche non appropriate, come assumere troppa o troppo poca insulina o ritardare le cure necessarie.

Questa comunicazione è destinata esclusivamente all'app FreeStyle Libre 3 e all'app Libre.

La tua App è stata aggiornata – Non devi fare nulla

È già stato rilasciato un aggiornamento dell'app per risolvere questo problema e dai nostri registri risulta che la tua app è stata aggiornata.

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00100581 del 16/10/2026

Prodotto	Versione software interessate	Versione software aggiornata	Dispositivo unico Identificazione (UDI) <i>Si trova nella sezione "Informazioni" delle app.</i>
App FreeStyle Libre 3	Versioni 3.3.1; 3.4.0; 3.4.2; 3.5.0; 3.5.1 Da 3.6.0 a 3.6.7	Versioni a partire dalla 3.6.8	iOS: 3.4.0–3.6.5: 05021791004676 3.6.6–3.6.7: 05021791008896; Android: 3.3.1–3.6.5: 05021791004744 3.6.6–3.6.7: 05021791008926
App Libre	Versione 1.4.0	Versioni a partire dalla 1.4.1	iOS: 1.4.0: 05021791010813 Android: 1.4.0: 05021791010820

[Come verificare la tua attuale versione dell'app](#)



App FreeStyle Libre 3: Apri l'app **FreeStyle Libre 3** -> tocca l'icona **Menu** (= in alto a sinistra) → **Info su**→ assicurati che la **Versione software completa** inizi con la 3.6.8.



App Libre: Apri l'app **Libre** → tocca **Profilo** → **Info su** → assicurati che la **Versione software completa** inizia con 1.4.1.

[Presta sempre attenzione a come ti senti](#)

Se i sintomi non corrispondono alla lettura del sensore, o se si ritiene che la lettura possa essere errata, è possibile verificarla effettuando un test con puntura del dito utilizzando un glucometro.

Abbiamo informato le autorità competenti interessate. Se hai ulteriori domande o devi segnalare problemi riscontrati con l'utilizzo dell'app FreeStyle Libre 3 o dell'app Libre, o se sei interessato da questo problema, chiama il **Servizio clienti Abbott al numero 800 088 244**.

Grazie per l'attenzione.

Cordialmente,
Abbott