

Fiche Produit

Famille de produit : Système d'autosurveillance glycémique

Nom du produit : **COMFORT plus G30**

Classification : DIVD (Dispositif Médical Diagnostic In Vitro)

Code GMDN : 16488 (Lecteur) – 30221 (Bandelettes)

Code EAN13 : 7640143654062

Ligne LPPR : cf. annexe 2 détail



| | | |
|-------------|---------|---|
| Bandelettes | 1136894 | Autocontrôle du sucre dans le sang, 50 bandelettes |
| Lecteur | 1101720 | Autocontrôle, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie |
| Set | 1198033 | Autocontrôle du sucre dans le sang, set d'autosurveillance de la glycémie |

Faire une déclaration à l'ANSM de la mise en vente d'un nouveau système d'autosurveillance.

Nomenclature Douanière : 90278017 (Lecteur) – 38220000 (Bandelettes) – Solution de contrôle (90279050)

Marquage CE : obtenu le 23/10/2012 auprès du LNE. Cf. copie en annexe 1

Caractéristiques techniques :

| Lecteur de glycémie | |
|--------------------------------------|--|
| Dimensions | 85 x 52 x 15mm |
| Poids | 41g (sans pile) |
| Alimentation | Une pile bouton lithium CR2032 |
| Ecran / Eclairage | LCD |
| Mémoire | 450 résultats horodatés Moyennes sur 7, 14, 21, 28, 30, 60 et 90 jours |
| Connectique | Sortie USB – RS232 |
| Fonctions | Détection automatique de l'insertion de l'électrode Détection automatique du chargement de l'échantillon Compte à rebours du temps de réaction automatique Mise hors tension automatique après 3 minutes d'inactivité Avertissement en cas de glycémie trop basse ou trop élevée Possibilité de paramétrer jusqu'à 4 alarmes quotidiennes |
| Conditions de fonctionnement: | 10°C à 40°C, humidité relative < 85 % (sans condensation) |
| Unité de mesure | mg/dL (possible en mmol sur demande. Fonction non interchangeable) |
| Plage de valeurs normales: | 20 à 600 mg/dL |
| Boutons | <ul style="list-style-type: none"> – bouton poussoir d'éjection de la bandelette – bouton central mémoire / moyenne – bouton paramétrage (sous le cache pile) |

| Bandelettes | |
|----------------------------|--|
| Enzyme | <i>Glucose Oxydase(GOD)</i> |
| Vitesse de mesure | <i>5 secondes</i> |
| Calibration | <i>Aucune – Technique « one code »</i> |
| Volume sanguin | <i>0,5 µL</i> |
| Plage d'hématocrite | <i>20 à 60%</i> |

Péréemption :

Lecteur: aucun.

Bandelettes : 24 mois sortie usine. – 3 mois après ouverture du flacon.

Solution de contrôle : 3 mois après ouverture du flacon

Conditions de stockage :

Lecteur : -20°C à 60°C, humidité relative inférieure à 95 %.

Bandelettes : 2°C et 32°C, humidité relative inférieure à 85%.

Solution de contrôle :

Informations logistiques :

| | unités | Longueur (cm) | Largeur (cm) | Hauteur (cm) | Poids (kg) |
|---------------------|-----------------------|------------------|-----------------|-----------------|---------------|
| Lecteur Base | | | | | |
| Boite | Unitaire | 13,5 | 5,5 | 16 | 0,158 |
| Colisage | - | | | | |
| Carton | 24 | | | | |
| Bandelettes | | | | | |
| Boite | 1 flacon de 50 | 8 | 4 | 6 | 0,059 |
| Colisage | 20 boites | 21,2 | 17,2 | 7,5 | 0,67 |
| Carton | 20 colis (400 boites) | 44,2 | 37 | 39,5 | 14,3 |

Notice d'utilisation :

Cf. annexes 3

A plat emballage : cf. annexe 3

Fabriquant :

ForaCare Suisse ag.

Neugasse 55, 9000 St Gallen

Suisse

www.Foracare.ch

Mandataire Européen: (le fabricant lui-même)

ForaCare Suisse ag.

Neugasse 55, 9000 St Gallen

Suisse

www.Foracare.ch

Distributeur en France :

AlphaDiab SAS

54 Avenue du Parc
78670 Villennes sur Seine
Tel : 01.39.75.51.23 – 06.25.68.14.60 (urgence)
Fax : 09.74.44.46.14

Service client : contact@alphadiab.fr
www.alphadiab.fr
Numéro vert gratuit : 0805 020 224

Société Facturante :

AlphaDiab SAS
54 Avenue du Parc
78670 Villennes sur Seine

TVA : 5,5% (produits pour diabétiques)

Reprise de marchandise : si abimé ou cassé (défauts non détectables à la réception), si défectueuse (défaut de fabrication).

Annexe 1 : Certificat CE – Certificat ISO 13485
Annexe 2 : Détail conditions de remboursement LPPR
Annexe 3 : notices d'utilisation et aplat emballages
Annexe 4 : CGV AlphaDiab