

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