



 **SURE**TM
Sure and simple

ONE

GEEIGNET FÜR DIE SELBSTKONTROLLE DES BLUTZUCKERS
UND DIE AMBULANTE TESTDURCHFÜHRUNG

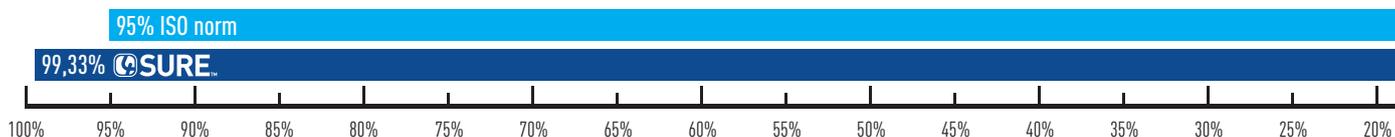


GEEIGNET FÜR DIE SELBSTKONTROLLE DES BLUTZUCKERS UND DIE AMBULANTE TESTDURCHFÜHRUNG

- Speicherplatz für 1000 Tests mit Datum/Uhrzeit
- Durchschnittswerte über 7, 14, 30, 60 und 90 Tage
- Mahlzeitenkennzeichnung vor der Mahlzeit (AC) und nach der Mahlzeit (PC)
- Ergebnisse können in die 4SURE Diabetes Manager Software heruntergeladen werden (über USB)
- Großes, gut lesbares Display
- Teststreifenauswurf
- Akustische Füllstandserkennung
- Plasmawerterkennung
- Automatische Detektion von Kontrolllösung
- Geeignet für Typ 2-Diabetiker, Fahrer und Neonatologie
- Automatische Abschaltung nach 2 Minuten Inaktivität
- Breiter Hamatokrit-Bereich: 0-70%
- Blutzuckerteststreifen Verfallsdatum 24 Monate nach Produktion; das Öffnen der Dose hat keinen Einfluss auf das Verfallsdatum
- Messbereich von 10 - 600 mg/dL
- kurze Messdauer: 5 sec

SYSTEM GENAUIGKEIT

99,33% aller Testergebnisse lagen innerhalb von ± 15 mg/dl (für niedrige blutzuckerwerte) und $\pm 15\%$ (für hohe blutzuckerwerte) der Laborergebnisse gegenüber den Messwerten der Laborreferenzmethode.



PRODUKTKONFORMITÄT

- CE 0123, IVD-Richtlinie, Liste B nach Anhang II, Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
 - ISO 13485
 - EN 13532
 - EN 13612
 - ISO 14971
 - ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015
 - ISO 15223-1
 - ISO 18113-1
 - ISO 18113-2
 - ISO 18113-3
 - ISO 18113-5
 - ISO 23640
 - IEC 61010-1
 - IEC 61010-2-101
 - EN 61326-1
 - EN 61326-2-6
 - EN 62304+A1
 - EN 62366-1

HERSTELLERANGABE

Rechtlicher Hersteller: Foracare Swisse AG, Schweiz

STERILISATION UND HALTBARKEIT

Sterilisation

Gamma (nur Lanzetten)



Maximale Haltbarkeitsdauer

24 Monate ab Herstellungsdatum



CE 0123

IVD-Richtlinie
Liste B nach Anhang II

VERWENDETE MATERIALIEN



PRODUKTÜBERSICHT

Land	Referenznummer	Beschreibung
Vereinigtes Königreich	4S-800-4183200-002	4SURE One Messgeräte-Kit, mmol, UK
Deutschland	4S-800-4183200-004	4SURE One Messgeräte-Kit, mmol, DE
Deutschland	4S-800-4183200-001	4SURE One Messgeräte-Kit, mg, DE

Gewicht: 50 g (ohne AAA-Batterie)

Abmessungen (L x B x H) 9 x 1,8 x 5,8 cm

VERPACKUNGSDetails

Menge pro Einzelpackung	1 Stück
Menge pro Großpackung	12 Stück
Anzahl an Großpackungen pro Euro-Palette	72 (Palette Seefracht), 54 (Palette Luftfracht)

	Länge	Breite	Höhe	Gewicht	Menge
Einzelpackung	13,5 cm	5,5 cm	15,7 cm	0,32 kg	Eine Einzelpackung enthält 1 Stück
Großpackung	37,7 cm	30,1 cm	21,2 cm	5,0 kg	Eine Großpackung enthält 12 Einzelpackungen (12 Stück insgesamt)

Sprachen

Englisch (EN) und Deutsch (DE).

Lagerung

Lagerbedingungen für das Messgerät: -20 bis 60 °C, rel. Luftfeuchtigkeit <85 % (nicht kondensierend)
Systembetriebsbedingungen: 8 bis 45 °C, rel. Luftfeuchtigkeit 10–90 % (nicht kondensierend)

Angaben auf dem Etikett

	Einzelpackung	Großpackung
Produktname	✓	✓
Produktgröße	✓	✓
Menge (Stück)	✓	✓
REF	✓	✓
LOT	✓	✓
	✓	✓
IVD	✓	—
CE	✓	✓
	✓	✓
EC REP	✓	✓
	✓	✓
	—	✓
	—	✓
	—	✓
	✓	—
	✓	✓
	✓	✓
	—	✓
	—	✓
	—	✓

Weitere Informationen zu Produkten, oder wie Ihnen Nipro bei der Umstellung von Patienten auf das 4SURE-Portfolio helfen kann, erhalten Sie bei unserer regionalen Geschäftsstelle: **0800 723 42 21**

