

THE BIOSENSOR EXPERT



# CareSens® Dual

Pascual y Furio S.A.

i-sens

Copyright © 2015 i-SENS, Inc. All Rights Reserved

DIV. TECNICA Pascual y Furio S.A. R.Battle 2017 rev. 1.2



PASCUAL y FURIO

# The Biosensor Expert

# i-SENS, Inc.

Excellence in Manufacture of Blood Glucose Monitoring Systems and More



# Contenido Ficha Técnica

## 1. Especificaciones y características

- 1) Especificaciones
- 2) Características

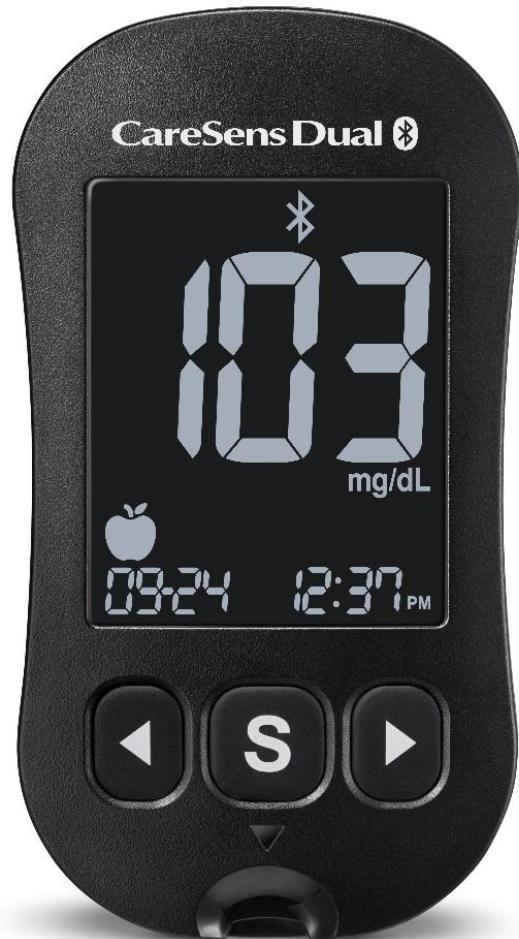
## 2. La tecnología que asegura la exactitud

- 1) Exactitud probada
- 2) Tecnologías CoreSignal™ & CodeSens™

## 3. Test Resultados ISO 15197: 2013.



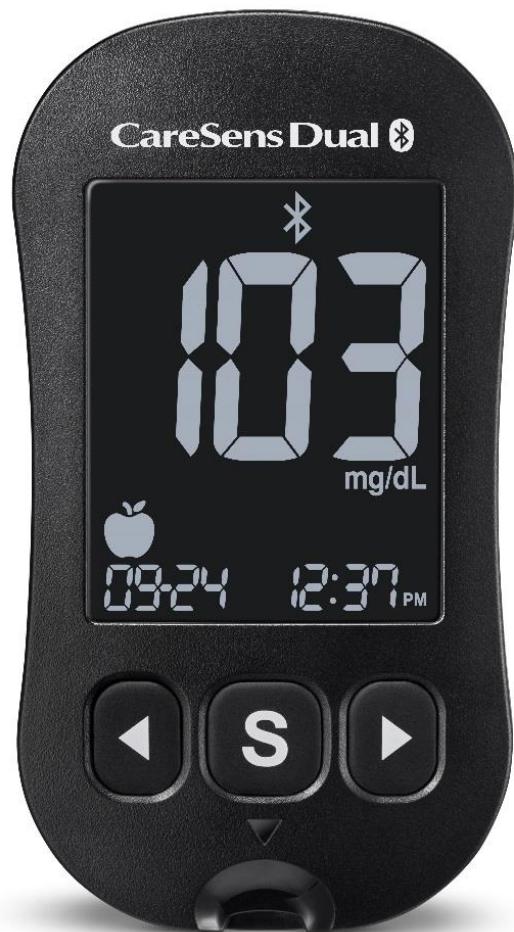
# 1. Especificaciones generales.



**GDH -FAD**  
Glucosa Dehidrogenasa con coenzima FAD

- SIN INTERFERENCIAS.
- GLUCOSA y CUERPOS CETONICOS
- SOFTWARE SMARTLOG ( Android, IOS, PC)
- RETROILUMINADO c/ números grandes.
- ALARMAS PRE Y POSTPRANDIAL
- EXPULSIÓN DE TIRA
- CONEXIÓN BLUETOOTH INCORPORADA.
- Minima necesidad de gota de sangre  
0,4microlitros

# 1. Especificaciones y características



## I) Especificaciones *para la prueba de glucosa en sangre*

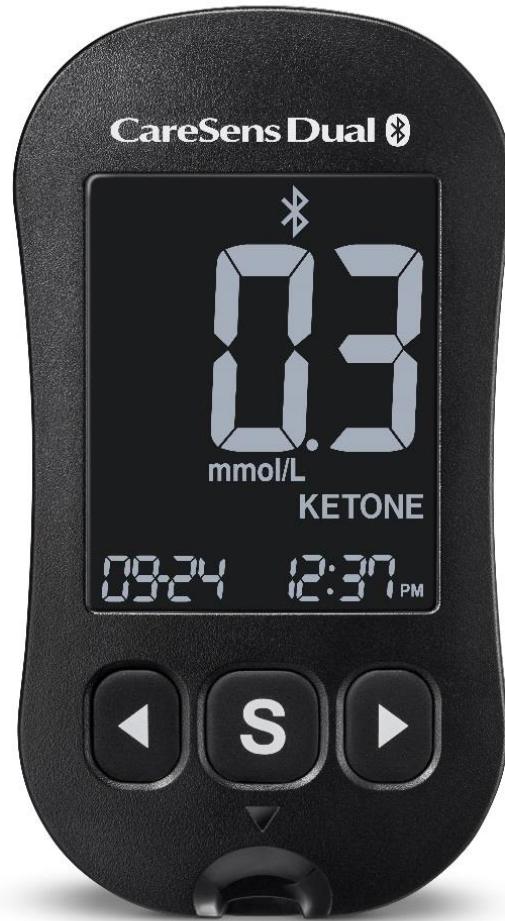
- Tiempo de prueba: 5 segundos
- Volumen de la muestra: mínimo 0.4 µL
- Rango de la prueba: 10 ~ 600 mg/dL
- Muestra: sangre fresca capilar / arterial / venosa / neonatal
- **Hematocrito: 10 ~ 65%** (Basado en la norma ISO 15197:2013)
- Temperatura: 5 ~ 45°C

## 2) Características *para la prueba de glucosa en sangre*

- Codificación automática fiable con la tecnología CodeSens™
- Precisión avanzada con la tecnología CoreSignal™
- Pantalla grande (2,5 pulgadas) y retroiluminación automática LCD
- Extractor de tira
- Bluetooth® SMART (Opcional)
- Pre / Post-comida / ayuno / Sin marca de señalización
- Promedios más de 1, 7, 14, 30 y 90 días  
(Total/Pre-meal/Post-meal/Fasting)
- Alarmas (después de la comida \* y 3 alarmas de tiempo fijo)  
(\* 2 horas después de la comida)
- Advertencias de hipoglucemia e hiperglucemia
- Alarma de fecha de caducidad de la tira

# 1. Especificaciones y características

## **β-cetonas**



### 1) Composición *Tiras KETOSENS β-cetona en la sangre*

- β-Hydroxibutirato dehidrogenasa ≥ 0,33 U
- Hexa-amminorutenio(III) Cloruro ≥ 2,8 µg
- β-Nicotinamida adenina dinucleotido hidrato ≥ 1,7 µg
- Otros ingredientes ≥ 6,1 µg

### 2) Especificaciones *para pruebas de β-cetona en la sangre*

- Tiempo de prueba: 8 segundos
- Volumen de la muestra: mínimo 0.5 µL
- Rango de la prueba: 0.1 ~ 8.0 mmol/L
- Tipo de muestra: Sangre fresca capilar
- **Hematocrito:** 30 ~ 60%
- **Temperatura:** 15 ~ 30°C

### 3) Características *para pruebas de β-cetona en la sangre*

- Codificación automática fiable con la tecnología CodeSens™
- Precisión avanzada con la tecnología CoreSignal™
- Pantalla grande (2,5 pulgadas) y retroiluminación automática LCD
- Extractor de tira
- Bluetooth® SMART
- Alarmas (Después de la comida \* y 3 alarmas temporizadas)  
(\* 2 horas después de la comida)

# Aplicación con Sangre Arterial



i sens

i-SENS, Inc.  
43 Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646 Korea Tel+ +82-2-916-6191 Fax +82-2-942-2514

## Carta de Declaracion

Según las especificaciones de rendimiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens PRO y del Sistema de Monitoreo de Glucosa y  $\beta$ -Cetona en Sangre CareSens Dual, i-SENS, Inc., el fabricante, declara que los sistemas CareSens PRO y CareSens Dual pueden utilizarse para la determinación cuantitativa de glucosa en la muestra de sangre capilar, arterial, venosa y neonatal.

Signed by:  
  
I-SENS, Inc.  
Jon-Hyuk Chun  
Ludwig-Erhard-Str. 30-34  
65760, Eschborn, Germany  
Tel: +49-6196 987 5623  
Regional Mngr./Europe  
i-SENS, Inc.

# Aplicación con Sangre Neonatal

**i-sens**

i-SENS, Inc.  
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06546, Korea Tel: +82-2-916-6191 Fax: +82-2-942-2514

## Declaration Letter

Per performance specifications of CareSens PRO Blood Glucose Monitoring System and CareSens Dual Blood Glucose and  $\beta$ -Ketone Monitoring System, i-SENS, Inc. hereby declares that CareSens PRO and CareSens Dual systems may be used to test neonatal blood samples.

Signature:

*Chae Yun Lim*

Name: Chae Yun Lim  
Title: Regulatory Affairs Team Leader  
Date: 2017.03.24

# 1. Especificaciones y características

## 4) Ventajas de CareSens Dual

**Precisión avanzada**—Para cumplir con todos los requisitos de la norma ISO 15197: 2013

**Tecnología CoreSignal™** – Minimizar los efectos de variación y interferencia dentro del lote

**Tecnología CodeSens™** – Reducir la variación de lote a lote y error de usuario

### Funciones extendidas de la gestión de datos

Opciones de pre-comida / post-comida / ayuno / sin marcas

Promedios totales / pre-comida / post-comida / ayuno - 1, 7, 14, 30 y 90 días

**1.000 resultados de memoria**— Se conecta a SmartLog (aplicación de PC y Mobil) para un análisis más completo

### Convenientes operaciones en un solo paso

**Codificación automática** – Sólo tiene que insertar la tira, y usted está listo para probar en un solo paso

**Ajuste de una etapa de la alarma después de la comida**— Sólo presione un botón, y la alarma se establece en un paso



# 1. Especificaciones y características

## 4) CareSens Dual

### ❖ Diseño práctico

- Pantalla grande (2,5 pulgadas) y retroiluminación automática LCD
- Extractor de tira – Puede reducir el potencial riesgo de exposición a la sangre
- Conectividad inalámbrica con Bluetooth® SMART
- Diseño del puerto de alimentación con una franja clara y fácil
- Utilidad de 3 botones – La interfaz de usuario de 3 botones (UI) es más conveniente que la interfaz de usuario de 2 botones
- Ajuste de alarma de tiempo de operación de 2 botones – Puede evitar ajustes de alarma no intencionados
- Función de advertencia de la hipoglucemia y la hiperglucemia
- Función de alarma de fecha de caducidad de la tira
- Función de encendido / apagado del sonido de pitido
- La tira señala la entrada
- La tira tiene ventana de confirmación de relleno
- Almohadilla de goma antideslizante en la parte trasera

### Advanced GDH-FAD Technology

The GDH-FAD test strips can eliminate interference from oxygen variations and non-glucose sugar such as maltose and galactose, providing you with the most reliable and accurate results.



## 2. La tecnología que asegura la exactitud

### 2) Tecnologías CoreSignal™ & CodeSens™

CareSens® BGMS con la tecnología CoreSignalTM y la tecnología CodeSensTM cumple no sólo los requisitos de precisión de la norma ISO 15197: 2013, sino también todos los demás requisitos como el sesgo de hematocrito y los efectos de interferencia presentados en la norma ISO 15197: 2013.

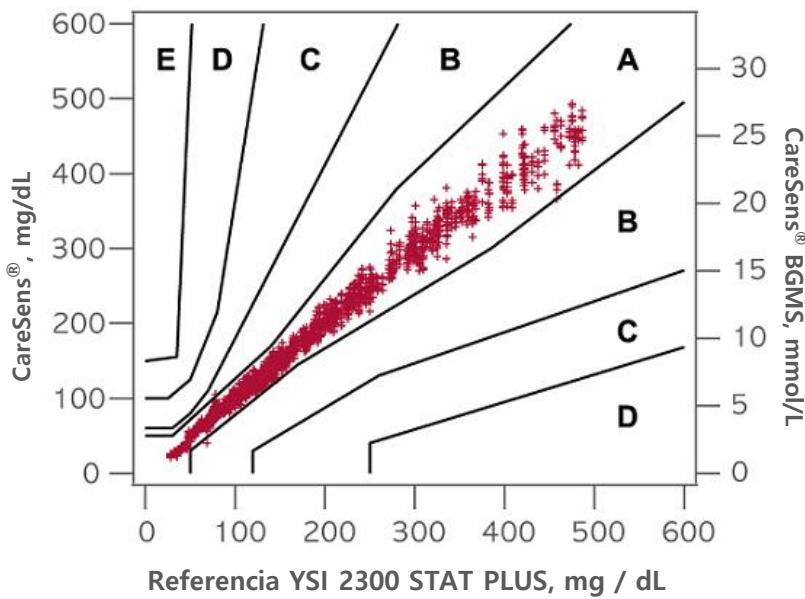


Figura 1. Resultados de las pruebas de precisión del sistema de CareSens® BGMS (2,400 resultados de la prueba).

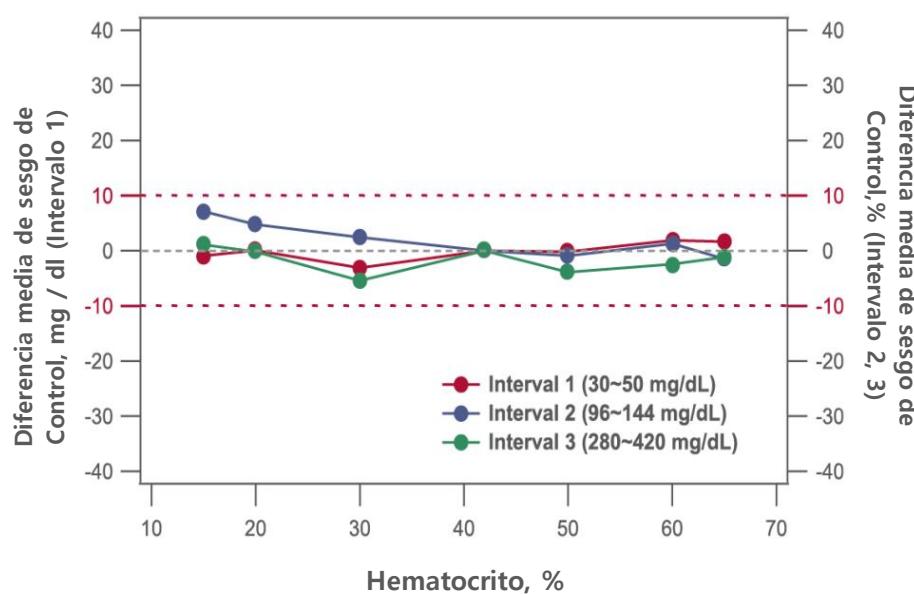


Figura 2. Sesgo dependiente del hematocrito de CareSens® BGMS

## 2. La tecnología que asegura la exactitud

### 2) Tecnologías CoreSignal™ & CodeSens™

#### CoreSignal™ Technology

Advanced Electrochemical Signal Processing Technology

#### CodeSens™ Technology

Simple and Reliable Code Detection System

- La tecnología CoreSignalTM es una tecnología de procesamiento de señales electroquímicas desarrollada para un monitoreo muy preciso y mucho más exacto del nivel de glucosa en sangre que los productos convencionales de monitoreo de la glucosa.
- Las señales electroquímicas generadas a partir de una pequeña tira de glucosa llena de sangre humana no son tan simples como suena; Las propiedades físicas, químicas y biológicas de la sangre son tan diversas de persona a persona en el que el patrón de señal es complicado.

- La tecnología CodeSensTM es una tecnología patentada sin codificación. Es el sistema más preciso entre los diferentes tipos de tecnologías sin codificación disponibles en el mundo. CodeSensTM permite que el medidor de glucosa reconozca automáticamente el número de código de cada tira de glucosa para que los usuarios puedan obtener los resultados más fiables y precisos.
- No se requiere un chip de código, una tira de código o un lector de código de barras. Detecta automáticamente el número de código cuando se inserta una tira de prueba de glucosa en el medidor.

## 2. La tecnología que asegura la exactitud

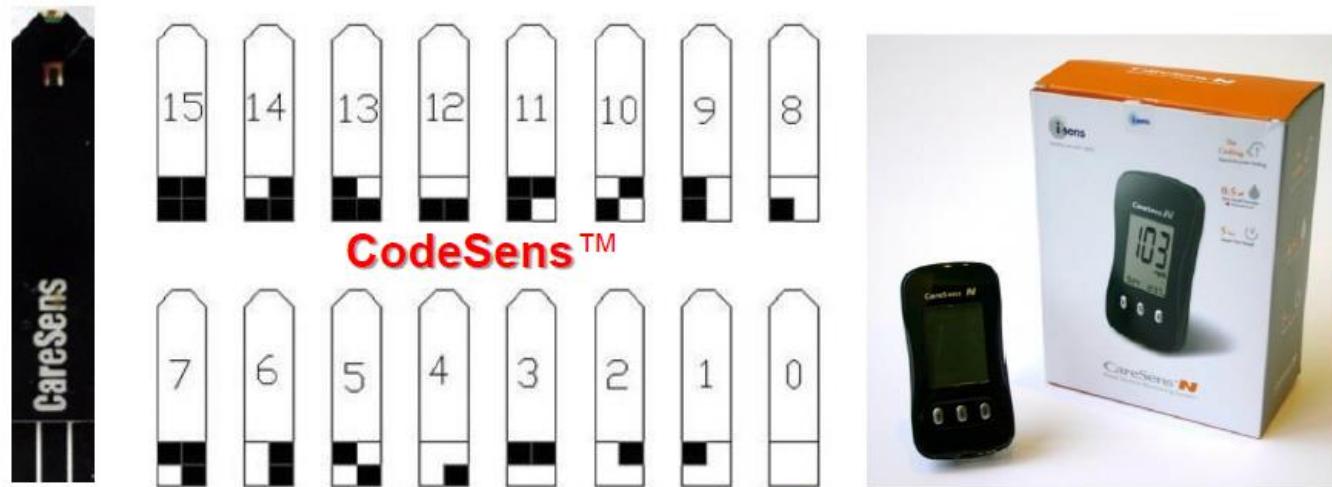
La exactitud del sistema sin código **CodeSens™** de CARESENS N.



### Solo se precisa 15 códigos diferentes para cubrir la fabricación de Tiras

- La diferencia entre códigos vecinos es de un 3%
- La variación lote a lote en producción es muy pequeña.

**Los usuarios reciben una mayor exactitud y una altísima precisión  
lo cual redonda en una mayor confianza en esta tecnología.**



16 Tipos de códigos impresos en cada tira



Error message

# Certificación TUV sud ISO 15197: 2013.




  
 Choose certainty.  
 Add value.

**To**  
**whom it may concern**

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich hereby states that the

**CareSens Dual Blood Glucose/Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System**  
*(Model No. GM01HAC)*  
 (including meter, strips and control solutions)

marketed by the legal manufacturer

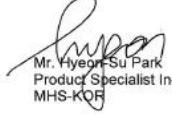
*i-SENS, Inc.*  
*43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646*  
*Republic of Korea*

fulfils the requirements of ISO 15197:2013. The evaluation is based on documents provided by the manufacturer for assessment.

The results of the review are summarized in the corresponding Assessment Result Report (Order No. 74946410).

Japan, 2016-10-31

  
 Mr. Noriyuki Ohta  
 Product Specialist In-vitro Diagnostics  
 MHS-JAP

  
 Mr. Hyeon-Su Park  
 Product Specialist In-vitro Diagnostics  
 MHS-KOR

TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Munich Branch  
 Ridlerstrasse 65  
 80339 Munich  
 Germany

Phone: +82 2 3215 1184  
 Fax: +82 2 3315 1115  
 E-Mail: hyeon-su.park@tuv-sud.kr

# CONECTIVIDAD - BLUETOOTH



## SOFTWARE: SMARTLOG

SmartLog es un software de gestión de la diabetes que ayuda a los pacientes con diabetes de seguir y controlar sus niveles de glucosa en la sangre a través de gráficos, estadísticas y otras herramientas de software que utilizan monitor de glucosa desarrollado por i-SENS, Inc.

**LIBRE.** Descarga móviles o Tablets desde App store o Google Play ( IOS o ANDROID ) Castellano.  
Equipos PC: Windows o MAC,



Este programa está diseñado para proporcionar pantallas de sus niveles de glucosa mostrando las tendencias y los patrones de resultados de la prueba de glucosa, descargados de CareSens y otros glucómetros i-SENS.

Puede gestionar integralmente su diabetes mediante el registro de información tales como la dieta, el ejercicio, los medicamentos y las inyecciones de insulina.

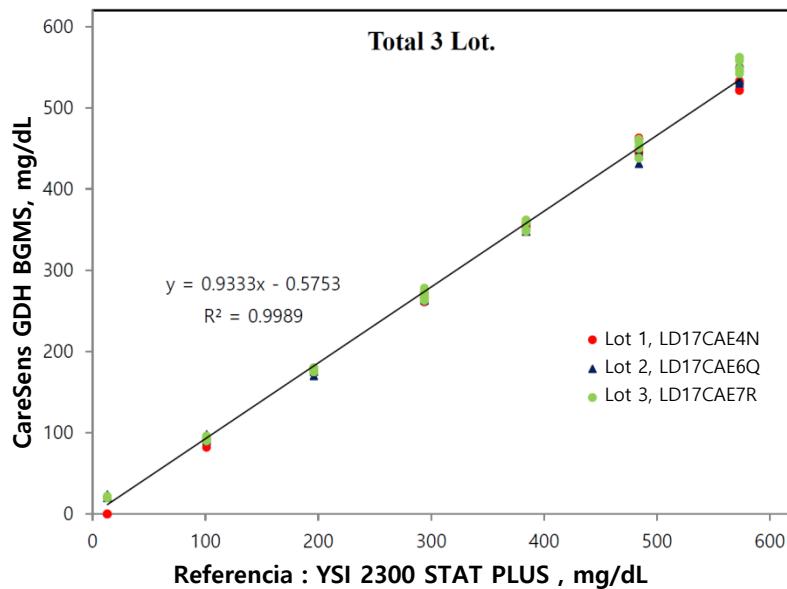
Para ingresar su nivel de glucosa en la sangre:use la tecnología Bluetooth inalámbrica, y/o entrada manual. Los usuarios pueden informarse sobre el estado del nivel de glucosa con más detalle por la entrada de comida, ejercicio, información de medicamentos etc.

Los usuarios pueden comprobar sus datos de los análisis del nivel de glucosa a través del menú 'Informe'. Análisis de tendencia, nivel de glucosa medida y análisis estadístico por fecha, Gráfico por día, semana. Mes, 3 meses, etc. comparación de análisis de nivel medio de glucosa por cierto tiempo, tendencias y nivel de glucosa por día, dosis de insulina, la dosis del medicamento por vía oral, la información de peso etc.

### 3. TEST ISO 15197: 2013. – Evaluación de linealidad

#### 1) Para pruebas de glucosa en sangre

- Método: Se siguió el protocolo CLSI EP6-A (Evaluación de la linealidad de los procedimientos de medición cuantitativa)



#### Criterios de aceptación para la evaluación de la linealidad

Artículo	Criterios de aceptación
Coeficiente de determinación( $r^2$ )	$\geq 0.98$

Glucose concentration interval for linearity evaluation

Intervalo	Concentración de glucosa (mg/dL)
1	< 10 mg/dL
2	L (10 – 30 mg/dL)
3	$0.833L + 0.167H$ (100 – 125 mg/dL)
4	$0.667L + 0.333H$ (190 – 220 mg/dL)
5	$0.5L + 0.5H$ (280 – 315 mg/dL)
6	$0.333L + 0.667H$ (370 – 410 mg/dL)
7	$0.167L + 0.833H$ (460 – 505 mg/dL)
8	H (550 – 600 mg/dL)
9	> 600mg/dL

#### Resultado de la evaluación de linealidad de cada lote

Lote de la tira.	Ecuación lineal	Coeficiente de determinación( $r^2$ )
LD17CAE4N	$y=0.9511x-9.9361$	0.9997
LD17CAE6Q	$y=0.9235x+0.9398$	0.9987
LD17CAE7R	$y=0.9491x+2.734$	0.9981

- Resultado: Se obtuvieron las ecuaciones lineales anteriores, y el coeficiente de determinación ( $r^2$ ) mostró una alta linealidad por encima de 0.98, que es el criterio de aceptación.

\* BGM-031A-R003\_Linearity test

# 3. TEST ISO 15197: 2013. Evaluación de repetibilidad

## 1) Para pruebas de glucosa en sangre

- Método: Seguimiento de la norma ISO 15197: 2013 Protocolo de evaluación de repetibilidad

Concentración (mg/dL)	Criterio de aceptación	Lote 1: MA09CAH2P			Lote 2: MA09CAE3Q			Lote 3: MA09CAE9M			Agrupado SD o CV
		Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	
30 a 50	SD < 5 mg/dL	44.2	2.5	-	45.3	2.2	-	45.3	2.2	-	2.3 mg/dL
51 a 110	SD < 5 mg/dL or CV < 5%	77.1	3.0	-	75.9	3.0	-	76.7	3.1	-	3.0 mg/dL
111 a 150	CV < 5%	124.0	4.4	3.5	123.0	5.0	4.1	126.0	6.0	4.7	4.2%
151 a 250	CV < 5%	186.0	7.0	3.8	182	5.9	3.3	187	5.3	2.8	3.3%
251 a 400	CV < 5%	289.0	9.7	3.4	294	8.9	3.0	295	8.0	2.7	3.0%

- Resultado: CareSens Dual cumplió con el nuevo estándar de repetibilidad ISO 15197: 2013.  
(Los tres lotes cumplieron los criterios de aceptación de la prueba de repetibilidad en todos los intervalos de concentración).

\* BGM-031C-R001\_Repeatability test

# 3. TEST ISO 15197: 2013 – Precisión intermedia

## 1) Para pruebas de glucosa en sangre

- Método: La evaluación de la precisión intermedia se logra utilizando la solución de control. El rendimiento de CareSens Dual fue evaluado por 10 operadores utilizando 3 lotes de tiras reactivas durante más de 10 días como mínimo (protocolo de evaluación de la precisión intermedia ISO 15197: 2013).

Concentración (mg/dL)	Criterio de aceptación	Lote 1: MA09CAH1N			Lote 2: MA09CAH2P			Lote 3: MA09CAH9M			Agrupado SD o CV
		Average (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Average (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Average (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	
30 a 50	SD < 5 mg/dL	41.5	1.8	-	41.7	1.5	-	41.8	1.5	-	1.6 mg/dL
96 a 144	SD < 5 mg/dL or CV < 5%	120	4.4	3.6	121	5.1	4.3	120	5.3	4.4	4.1%
280 a 420	CV < 5%	312	6.4	2.0	310	10.5	3.4	312	11.5	3.7	3.1%

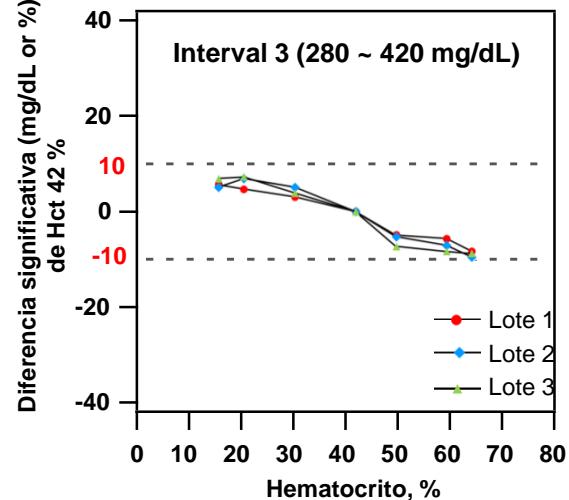
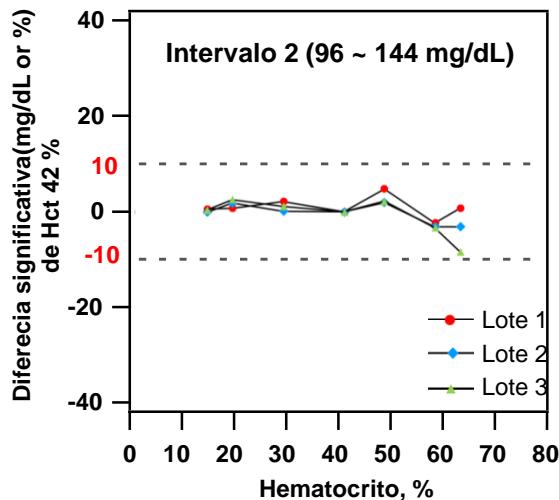
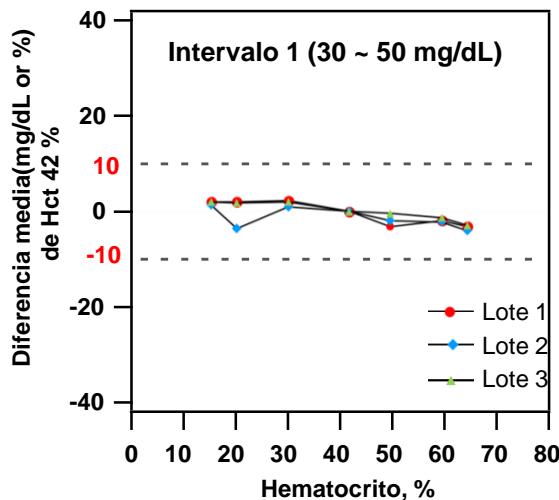
- Resultado: CareSens Dual cumplió con la nueva norma de precisión intermedia ISO 15197: 2013. (Los tres lotes cumplieron los criterios de aceptación de la prueba de repetibilidad en todos los intervalos de concentración).

\* BGM-031C-R002\_Intermediate Precision test

### 3. TEST ISO 15197: 2013. Efecto del hematocrito

#### 1) Para pruebas de glucosa en sangre

- Método: Seguido ISO 15197: 2013 Protocolo de evaluación del volumen de células empaquetadas



#### \* Evaluación del volumen de células empaquetadas Criterios de aceptación

Intervalo	Concentración (mg/dL(mmol/L))		Criterio de aceptación (Diferencia de Hct 42 %)
1	30 a 50 (1.7 to 2.8)		$\pm 10 \text{ mg/dL} (\pm 0.56 \text{ mmol/L})$
2	96 a 144 (5.3 a 8.0)	< 100 (5.6)	$\pm 10 \text{ mg/dL} (\pm 0.56 \text{ mmol/L})$
		$\geq 100 (5.6)$	$\pm 10 \%$
3	280 a 420 (15.5 to 23.3)		

- Ref. ISO 15197:2013

- Resultado: CareSens Dual cumplió con la nueva norma ISO 15197: 2013 sobre el efecto hematocrito.

\* BGM-031A-R006\_Hematocrit Effect test

### 3. TEST ISO 15197: 2013. Prueba de temperatura

#### 1) Para pruebas de glucosa en sangre

- Alcance: Este estudio está diseñado para confirmar el rango de medición de la temperatura (de 5 ° C a 45 ° C) y medir las variaciones en las mediciones de glucosa en sangre con CareSens Dual bajo temperaturas ambientales variables (de 5 ° C a 45 ° C).

Concentración (mg/dL)	Criterio de aceptación	5°C			23°C			45°C			Reunió criterios de aceptación?	
		Humedad			Humedad			Humedad				
		10%	40%	90%	10%	40%	90%	10%	40%	90%		
30 a 50	± 10 mg/dL	4.6	5.2	5.9	3.3	0	4.1	-0.6	2.8	7.1	Yes	
96 a 144	± 10 mg/dL or ± 10 %	6.8	6.6	6.1	1.0	0	-1.1	-0.6	-0.7	-1.3	Yes	
280 a 420	± 10 %	5.7	5.5	8.2	-3.9	0	-1.3	-2.0	-3.2	-1.0	Yes	

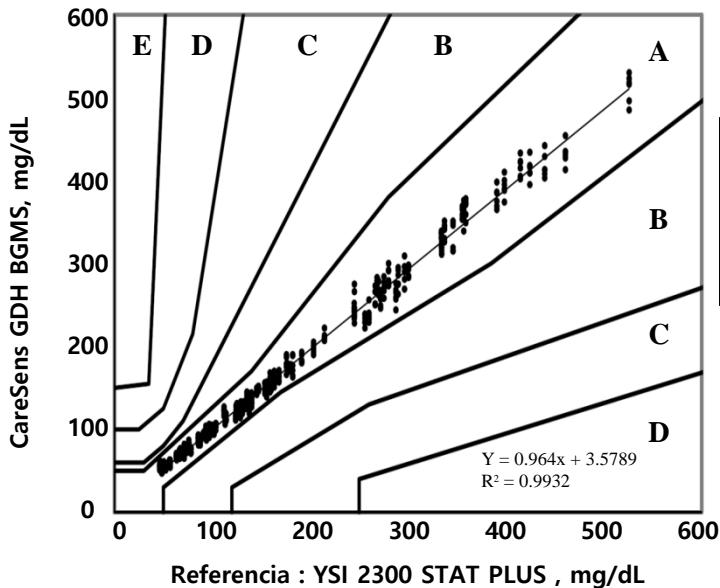
- Resultado: CareSens Dual puede utilizarse para el autocontrol del nivel de glucosa en sangre cuando se usa en el rango de temperatura designado de 5 ° C a 45 ° C después de equilibrar el sistema.

\* BGM-031C-R009\_Operating Condition test

# 3. TEST ISO 15197: 2013. – Precisión del sistema

## 1) Para pruebas de glucosa en sangre

- Método: Seguimiento del protocolo de evaluación de la exactitud del sistema ISO 15197: 2013



Exactitud del sistema para una concentración de glucosa <100 mg / dL

Criterios de precisión	Dentro de $\pm 5$ mg / dl W Delta (dentro de $\pm 0,28$ mmol / l)	Dentro de $\pm 10$ mg / dI (dentro de $\pm 0,56$ mmol / l)	Dentro de $\pm 15$ mg / dI (dentro de $\pm 0,83$ mmol / l)
Porcentaje (n / n) dentro de los criterios	136/204 (66.7%)	197/204 (96.6%)	203/204 (99.5%)

Exactitud del sistema para la concentración de glucosa  $\geq 100$  mg / dL

Criterios de precisión	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
Porcentaje (n / n) Dentro de los criterios	264/396 (66.7%)	379/396 (95.7%)	395/396 (99.7%)

### Resultados de la precisión del sistema combinado

Criterios de precisión	Dentro de $\pm 5$ mg/dL or $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10$ mg/dL or $10\%$	Dentro de $\pm 15$ mg/dL or $15\%$
Porcentaje (n / n) dentro de los criterios	400/600 (66.7%)	576/600 (96.0%)	598/600 (99.7%)

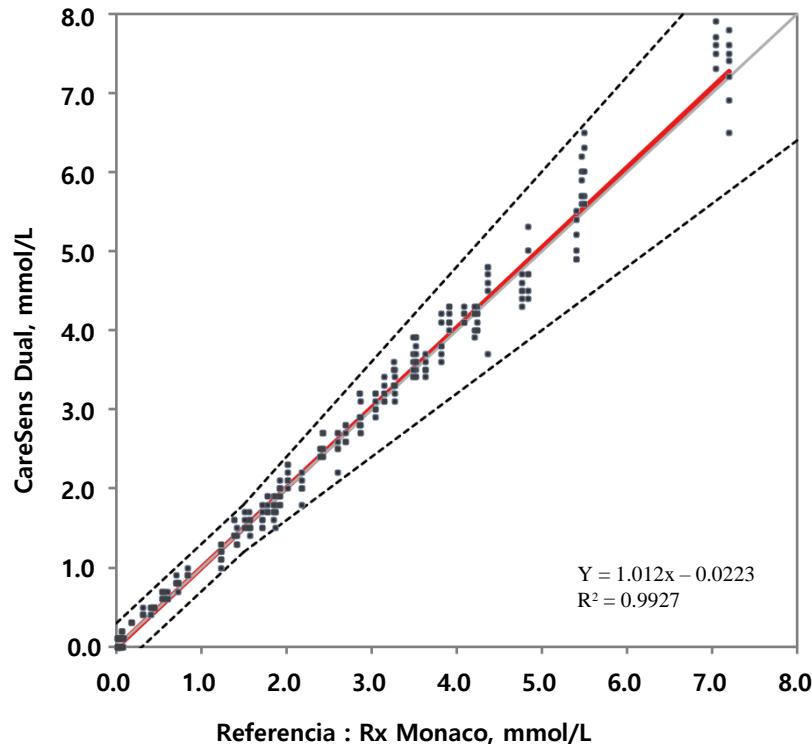
- Resultado: CareSens Dual cumplió con el nuevo estándar de exactitud ISO 15197: 2013 (> 95% de los resultados individuales de la glucosa debe estar dentro de  $\pm 15$  mg / dL de los resultados de referencia a BG <100 mg / dL ya  $\pm 15\%$  en glucosa en BG > 100 mg / dl).

\* BGM-031C-R004\_System Accuracy test

### 3. TEST ISO 15197: 2013. – Precisión del sistema

#### 2) Para la prueba de $\beta$ -cetona en sangre

- Método: Siguieron los protocolos CLSI EP9-A, CLSI EP30-A, EN 13612 y BKM-029A-P004



Concentración	Criterio de aceptación
< 1.5 mmol/L	$\pm 0.3 \text{ mmol/L}$
$\geq 1.5 \text{ mmol/L}$	$\pm 20\%$
Concentración	Criterio de aceptación
Coeficiente de determinación (R <sup>2</sup> )	$\geq 0.95$

- Resultado: Los resultados de las pruebas de CareSens Dual en referencia a los resultados de los ensayos de equipos de RX Mónaco cumplieron los criterios de aceptación: 95% de los resultados individuales de la cetona se sitúan dentro de  $\pm 0.3 \text{ mmol / L}$  a concentraciones de cetona  $< 1.5 \text{ mmol / L}$  y  $\pm 20\%$  Concentraciones de cetona  $\geq 1.5 \text{ mmol / L}$ .

\* BKM-031C-R004\_Method Comparison test

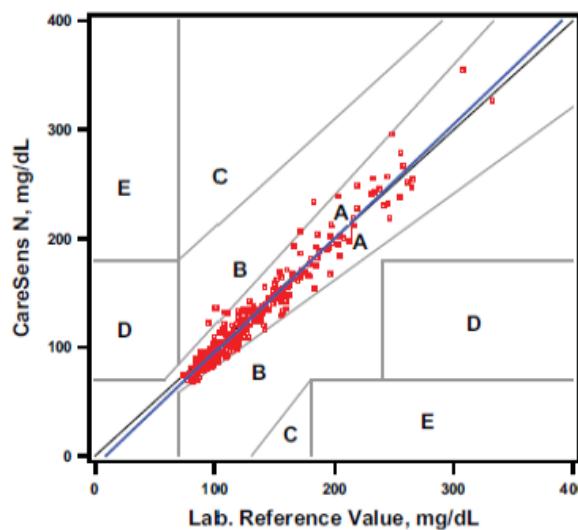
## Evaluación de las prestaciones del CareSens N desde IKFE Alemania

### EVALUADOR:

Un estudio independiente evaluó las prestaciones del CARESENS N, monitor de glucosa fabricado por i-SENS, El evaluador escogido es el Institute for Clinical research and development IKFE, Mains Germany.

### CONCLUSIÓN

La exactitud del sistema CARESENS N sobrepasa el estándar de exactitud ISO 15917:2003



Slop: 1.049  
Intercept: -9.46 mg/dL  
r: 0.973

n = 298  
Zone A: n = 293 [98.32%]  
Zone B: n = 5 [1.68%]  
Zone C: n = 0  
Zone D: n = 0  
Zone E: n = 0



## Lista de Validaciones independientes de Sistemas de monitorización de Glucosa i-SENS<sup>®</sup>

No.	Título del estudio	País	Centro	Resultados
1	2004_CareSens II_Clinical Report in Italy	Italy	Instrumentation Laboratory	CareSens es un dispositivo con un diseño extremadamente fácil de usar, muy atractivo, con una más que suficiente exactitud e ideal para ser utilizado para controlar la glucosa nivel tanto para el paciente como para el médico.
2	2006_a comparison of blood glucose meters in australia	Australia	International Diabetes Institute	Actualmente medidores de glucosa en sangre disponibles muestran una aceptable precisión y pocos errores (con respecto a un método de laboratorio) es muy poco probable que conduzcan a errores clínicos. <b>Sin embargo, sólo el medidor CareSens alcanzó un sesgo de menos del 5%.</b>
3	2008_Performance Evaluation of CareSens N from Germany	Germany	IKFE	La precisión de CareSensN supera el estándar de precisión establecido por ISO 15197:2003.
4	2009_Clinical Evaluation of CareSens N from France	France	Dr. J. de GRAEVE	El rendimiento de CareSens N cumple con los requisitos de la * AFSSAPS * Protocolo * Protocolo de evaluación de autoridad sanitaria francesa
5	2009_Performance Evaluation of CareSens N from HongKong	Hong Kong	Kwong Wah Hospital	Test de precisión CareSens N realizado en el año 2009 por un hospital del gobierno de Hong Kong, Kwong Wah Hospital. CareSens N fue evaluada usando sangre capilar de 72 pacientes locales y el resultado fue excelente.
6	2010_1st_Phase_Project_Final_Report-KX_Medical	Venezuela	University Central Hospital, etc.	El resultado del estudio del CareSens N fue óptima, ya que en todo momento tienen los valores más cercano a la realidad.
7	2010_Comparison in the Performance of Glucose Meters in Blood Glucose Monitoring during Pregnancy	Hong Kong	Prince of Wales Hospital	CareSens tuvo el sesgo medio más bajo por el análisis de Bland-Altman. Las lecturas de medidores de glucosa en todos excepto Optium no fueron influenciadas por el cambio en los niveles de hematocrito materno
8	2010_Evaluation of CareSens N Glucometer Glucose (Samsung medical center)_poster	Korea	Samsung Medical Center	CareSens N demostró buena linealidad y precisión y correlación con el método de referencia. CareSens N proporciona mediciones confiables de glucosa . Es apropiado para monitorear los valores de glucosa de la sangre en pacientes diabéticos.
9	2010_Evaluation of CareSens N Glucometer Glucose (Samsung medical center)_paper	Korea	Samsung Medical Center	CareSens N demostró buena linealidad, precisión y gran correlación con el método de referencia. CareSens N proporciona resultados fiables de glucosa en sangre y me parece apropiado para el uso clínico en el manejo de los pacientes diabéticos
10	2011_Evaluation report from China	China	Peking University People's Hospital	Rendimiento de CareSens N cumple con los requisitos de los criterios del estándar nacional de china. CareSens N es ideal para ser utilizado para monitorear el nivel de glucosa ya sea para el paciente así como para el hospital

# PRESENTACIÓN

## CAJA CARESENS DUAL



## ETIQUETA POSTERIOR CARESENS DUAL

# PRESENTACIÓN

## CAJA TIRAS GLUCOSA GDH-FAD



# PRESENTACIÓN

## CAJA TIRAS CUERPOS CETONICOS



KetoSens  
KetoSens® Test Strips



# FOLLETOS INTERIORES.

## Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens PRO

### IMPORTANTE

Por favor, lea esta información y el Manual del Usuario para la marca CareSens PRO/CareSens Dual de los Medidores de Glucosa en Sangre antes de usar las Tiras Reactivas CareSens PRO.

### USO PREVISTO Y PRINCIPIO DE ANÁLISIS

Las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens PRO se usan con la marca CareSens PRO/CareSens Dual de los Medidores de Glucosa en Sangre para realizar mediciones de glucosa en la muestra de sangre con la marca CareSens PRO/CareSens Dual de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre *in vivo*. La marca CareSens PRO/CareSens Dual de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre no debe ser utilizada para diagnosticar diabetes o probar a los recién nacidos. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con las sustancias químicas especiales de la tira reactiva para que se produzca una pequeña corriente eléctrica. La marca CareSens PRO/CareSens Dual de los Medidores de Glucosa en Sangre detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

### ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacene el envase en un lugar frío y seco entre 34-86°F (1-30°C). No congele.
- Mantenga el envase lejos de la luz del sol o calor directo.
- Almacene las tiras no usadas en su frasco original para evitar daños o contaminación.
- Presione la tapa del frasco hacia abajo inmediatamente después de sacar una tira reactiva para cerrar completamente el frasco y mantenga la hermeticidad al aire.
- Maneje las tiras reactivas con las manos limpias y secas solamente.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase.
- No doble, corte, ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- No inserte una tira reactiva en el medidor por fuerza. Insértela en el puerto del medidor con cuidado.
- Aplique únicamente sangre capilar fresca para la prueba. Sangre venosa fresca también puede ser utilizada sólo cuando la medición está hecha por profesionales de la salud.
- Use todas las tiras reactivas dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva.
- Utilice las tiras dentro de 12 meses después de abrir el frasco. Anote la fecha de descarte (la fecha en que se abrió el envase más 12 meses) en la etiqueta de frasco.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Mantenga la tira reactiva y su frasco fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden presentar un peligro de estrangulamiento. Los agentes de control de calidad del frasco pueden ser utilizados al tragarse, o causar irritación en la piel o en los ojos.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las vuelva a usar.
- Si las tiras reactivas no absorben la muestra de sangre, contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

### PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

Lávese las manos y el lugar de punción con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese minuciosamente antes de tomar la muestra con un dispositivo de punción.

### Otención de Muestra del Dedo

Desequilibre la pieza superior del dispositivo de punción. Coloque el dispositivo de punción al costado de la yema del dedo. Pulse el botón de disparo. Masajee la yema del dedo para obtener una gota de sangre (al menos 0.4 microlitros, tamaño real: ●).

### Extracción Muestra de Sangre en Lugares Alternativos (antebrazo, palma)

Seleccione un área limpia y suave sin venas visibles y vello, y lejos del hueso. Para minimizar los resultados diferentes en yemas de los dedos y en lugares alternativos, aplique un masaje suave en el lugar para ayudar a la circulación de sangre. Espere hasta que la superficie de la piel bajo la Cápsula transpirante cambie de color. Luego pulse y suelte el botón aplicando presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta obtener una cantidad suficiente de sangre (al menos 0.4 microlitros, tamaño real: ●). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

### ADVERTENCIA

Los resultados del análisis en dedos y en lugares alternativos pueden diferir significativamente debido a los rápidos cambios en el nivel de glucosa después de comer o hacer ejercicios, o debido a síntomas hipoglucémicos, o efectos de fármacos como la insulina. Si usted sufre de hipoglucemia o ha tenido un shock o síntomas hipoglúcicos antes, utilice la muestra de la yema del dedo. Para las instrucciones sobre cómo obtener las muestras de los lugares alternativos, por favor consulte la sección de AST/Análisis en los lugares alternativos en el manual del usuario para su medidor.

### MÉTODO DEL ANÁLISIS

1) Lávese las manos y la yema del dedo donde va a ejecutar la punción, con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese bien.

## Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens PRO

### COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva CareSens PRO contiene los siguientes reactivos:  
GDH-FAD Glucosahidrogenasa (*Aspergillus* sp.): 3,4 unidades  
Mediator: 9,2 µg  
Ingredientes no reactivos: 31,5 µg

### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de la marca CareSens PRO de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre ha sido evaluado en laboratorio y en pruebas clínicas.

### EXACTITUD

La marca CareSens PRO de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre está calibrada para proporcionar los resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La exactitud de la marca CareSens PRO de Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre se ha evaluado mediante el comparación de los resultados de glucosa en sangre obtenidos por los pacientes con los obtenidos utilizando un Analizador de Glucosa Modelo 2300 YSI, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en los centros clínicos.

Pendiente	0.9871
Intersección Y	9.504 mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0.9926
Número de muestras	100
Intervalo analizado	32,4-606 mg/dL

Resultados de exactitud para concentración de glucosa < 100 mg/dL.

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
89/150 (59,3%)	140/150 (93,3%)	150/150 (100%)

Resultados de exactitud para concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL.

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
180/450 (40%)	352/450 (78,2%)	442/450 (98,2%)

### Precisión:

Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio utilizando la marca CareSens PRO de los Sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre.

### Precisión Durante el Ensayo

Sangre promedio	41 mg/dL	DE = 2,2 mg/dL
Sangre promedio	73 mg/dL	DE = 2,3 mg/dL
Sangre promedio	124 mg/dL	CV = 3,2%
Sangre promedio	182 mg/dL	CV = 3,0%
Sangre promedio	316 mg/dL	CV = 2,2%

### Resultados Total

Control promedio	35 mg/dL	DE = 1,9 mg/dL
Control promedio	112 mg/dL	CV = 3,4%
Control promedio	319 mg/dL	CV = 3,7%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 3,7%.

### Referencia

1. American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes -2015." *Diabetes Care*. January 2015; 38(1):S10-S81.

### Descripción de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Representante autorizado
	CE Marca Registrada IVDD 98/79/EC
	Código de lote
	Usar antes de
	Advertencias para la seguridad y el uso óptimo del producto
	No volver a usar

i-SENS, Inc.  
43, Banpo-daero 28-gil,  
Seocho-gu, Seocho 06646, Corea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

Medical Technology Promted Consulting  
GmbH, Alteshofstrasse 80,  
D-66386 St. Ingbert, Alemania



© 2015 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

# FOLLETOS INTERIORES. $\beta$ -CETONAS

## Tiras Reactivas para $\beta$ -Cetonas en Sangre KetoSens

PKA1S0014 REV1 11/2016

**IMPORTANTE**

Por favor, lea esta información y el Manual del Usuario para la marca KetoSens/CareSens Dual de los Medidores de Glicosa en Sangre y  $\beta$ -Cetonas en Sangre antes de usar las Tiras Reactivas KetoSens.

**USO PREVISTO Y PRINCIPIO DE ANÁLISIS**

Las Tiras Reactivas para  $\beta$ -Cetonas en Sangre KetoSens se usan con la marca KetoSens/CareSens Dual de los Medidores de  $\beta$ -Cetonas en Sangre para realizar una medición cuantitativa de  $\beta$ -Cetonas en la sangre entera. La marca KetoSens/CareSens Dual de los Sistemas de Monitoreo de  $\beta$ -Cetonas en Sangre es para autocontrol glicémico y uso externo (uso diagnóstico *in vitro*). El Sistema de Control en Sangre de  $\beta$ -Cetonas no debería ser usado para el diagnóstico de cetoacidosis diabética. La  $\beta$ -Cetona en la muestra de sangre se mide con las mismas químicas y procedimientos de las tiras reactivas que autorizó la suspensión compuesta eléctrica. La marca KetoSens/CareSens Dual de los Medidores de  $\beta$ -Cetonas en Sangre detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de  $\beta$ -Cetonas en muestra de sangre.

**ALMACENAMIENTO Y MANEJO**

- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 4-30 °C. No las congele.
- Mantenga las tiras reactivas lejos de los rayos del sol directo o calor.
- Maneje las tiras reactivas con las manos limpias y secas solamente.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del embalaje individual.
- No doble, corte, ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- No inserte una tira reactiva en el medidor por fuerza. Penetra en el puerto del medidor con cuidado.
- Solamente aplique sangre capilar entera fresca en la tira reactiva.
- Utilice todas las tiras reactivas dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de tira reactiva y su empaque individual.
- No utilice las tiras reactivas vencidas y deseche las tiras reactivas vencidas de inmediato; el uso de tiras reactivas después de su fecha de vencimiento puede producir resultados incorrectos.
- Las tiras reactivas pueden ser utilizadas hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tira reactiva y su empaque individual, a condición de que las tiras reactivas sean utilizadas de acuerdo con sus métodos de almacenamiento y manejo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Mantenga la tira reactiva y su caja fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden presentar un peligro de atragantamiento.
- Las tiras reactivas son para su solo uso. No las vuella a usar.
- No debe utilizar AST (Lugares alternativos de prueba) para la medición de  $\beta$ -Cetonas.
- Si las tiras reactivas no absorben la muestra de sangre, contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

**PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE**

Lávase las manos y el lugar de punción con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese minuciosamente antes de tomar la muestra con un dispositivo de punción.

**Obtención de Muestra del Dedo**

Desenrosque la pieza superior del dispositivo de punción. Coloque el dispositivo de punción al costado de la yema del dedo. Pulse el botón de disparo. Masajee la yema del dedo para obtener una gota de sangre (al menos 0.5 microlitros, tamaño real; ●)

**MÉTODO DEL ANÁLISIS**

- Lávase las manos y la yema del dedo donde va a ejecutar la punción, con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese bien.
- Inserte la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Empuje la tira hacia adentro con suavidad hasta que el medidor emita pitidos.
- Aparecerá el símbolo de agregar gota de sangre.
- Use un dispositivo de punción para tomar la muestra de sangre. La muestra debe ser al menos 0.5 microlitros (tamaño real; ●) para llenar la celda de reacción de la tira reactiva. Cuando el símbolo de inserción de sangre aparece en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si la ventana de confirmación no se ha llenado, se visualizará un mensaje de "Er4".
- El medidor hará una cuenta regresiva de ocho a uno (8 a 1). Se visualizarán el resultado del análisis, hora y fecha, los cuales serán almacenados automáticamente en la memoria del medidor. Retire del medidor la tira reactiva usada. El medidor se apagará en tres (3) segundos.

**Por favor recuerde:**

- El nivel de los glóbulos rojos normalmente alto o bajo (nivel de hematocrito mayor a 60% o menor a 30%) puede producir resultados incorrectos.
- Deshidratación severa (perdida de agua en exceso) puede proporcionar un resultado bajo erróneo. Si usted cree que sufre de severa deshidratación, consulte a su médico sin dilaciones.
- Hasta 3.000 m (10.000 pies) de altitud sobre el nivel del mar, no ejerce efecto alguno en los resultados.
- Podría haber interferencias por medicamentos: Acetaminofeno (paracetamol), ácido acetilsalicílico (vitamina C), ácido tricloro y otras sustancias de este indole (cuando éstos estén presentes en la sangre normal en dosis regulares), no afectan los resultados de manera significativa. No obstante, dosis excesiva en la sangre pueden causar resultados elevados erróneos.
- Muestras de sangre con alta concentración de oxígeno disuelto puede disminuir el resultado del análisis.
- Deseche las tiras reactivas usadas en un recipiente adecuado.

**COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL MEDIDOR Y DE LAS TIRAS REACTIVAS**

La Solución de Control de i-SENS (Control L, M y/o H) contiene una cantidad conocida de  $\beta$ -Cetonas que reaccionan con la Tira Reactiva KetoSens en combinación con la marca KetoSens/CareSens Dual de Medidores para asegurarse de que están funcionando correctamente juntas y el procedimiento de prueba correcto está siendo seguido.

Puede ejecutar una comprobación cuando usted:

- Desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre.
- Usa el medidor por primera vez.
- Abre un empaque individual de la tira reactiva.
- Presenta síntomas inconsistentes con los resultados de análisis de  $\beta$ -Cetonas.
- Cree que los resultados de análisis son incorrectos.
- Sospesa que su medidor y las tiras reactivas no están funcionando apropiadamente.
- Si deja caer o daña el medidor.

Si sus resultados del análisis con la solución de control no caen dentro del intervalo impreso en la caja de tira reactiva, repita el análisis. Se pueden proporcionar resultados fuera del intervalo debido a uno o más de los siguientes factores:

- Error en realizar el análisis.
- Solución de control vencida o contaminada.
- Tiras reactivas caducadas o dañadas.
- No haber agitado el frasco de la solución de control.
- No haber desechado la primera gota de la solución de control o limpiado la punta del frasco.

Si los resultados siguen fuera del rango impreso en la caja de tiras reactivas, puede ser que las tiras reactivas y el medidor no estén funcionando apropiadamente. De ser así, deje de usar el medidor y contacte al servicio de atención al cliente según representante de ventas autorizado por i-SENS.

**COMPOSICIÓN QUÍMICA**

Cada tira reactiva KetoSens contiene los siguientes reactivos:

- $\beta$ -Hydroxybutyrate dehydrogenase  $\geq 0.33 \mu\text{U}$
- Hexaaminotetrahidrófuran(III) Clorido  $\geq 2.8 \mu\text{g}$
- $\beta$ -Nicotinamida adenine dinucleotide hydrate  $\geq 1.7 \mu\text{g}$

Otros ingredientes  $\geq 6.1 \mu\text{g}$

**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO**

El funcionamiento de la marca KetoSens de Sistemas de Monitoreo de  $\beta$ -Cetonas en Sangre ha sido evaluado en laboratorio y en pruebas clínicas.

**EXACTITUD**

La marca KetoSens de Sistemas de Monitoreo de  $\beta$ -Cetonas en Sangre está calibrada para proporcionar los resultados equivalentes a las concentraciones de  $\beta$ -Cetonas en plasma. La exactitud de marca KetoSens de Sistemas de Monitoreo de  $\beta$ -Cetonas en Sangre se evalúa en la comparación de los resultados de  $\beta$ -Cetonas en sangre obtenidos por los pacientes con los obtenidos utilizando un Ranodix Monaco, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en los centros clínicos.

	KetoSens	CareSens Dual
Pendiente	0.9821	1.012
Intersección Y	0.0094 mmol/L	0.0223 mmol/L
Coeficiente de correlación (r)	0.9969	0.996
Número de muestras	100	100
Intervalo analizado	0.03-7.86 mmol/L	0.015-7.2 mmol/L

## Tiras Reactivas para $\beta$ -Cetonas en Sangre KetoSens

**Precisión:**

Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio utilizando la marca KetoSens/CareSens Dual de los Sistemas de Monitoreo de  $\beta$ -Cetonas en Sangre.

**KetoSens****Precisión Durante el Ensayo**

Sangre promedio	0.4 mmol/L	SD = 0.027 mmol/L
Sangre promedio	1.1 mmol/L	SD = 0.056 mmol/L
Sangre promedio	3.4 mmol/L	CV = 3.7%
Sangre promedio	5.2 mmol/L	CV = 3.5%
Sangre promedio	6.9 mmol/L	CV = 3.6%

**Precisión Total**

Control promedio	0.6 mmol/L	SD = 0.049 mmol/L
Control promedio	2.2 mmol/L	CV = 3.8%
Control promedio	4.0 mmol/L	CV = 4.3%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,3%.

**CareSens Dual****Precisión Durante el Ensayo**

Sangre promedio	0.5 mmol/L	SD = 0.04 mmol/L
Sangre promedio	1.4 mmol/L	SD = 0.05 mmol/L
Sangre promedio	3.2 mmol/L	CV = 3.0%
Sangre promedio	5.5 mmol/L	CV = 3.1%
Sangre promedio	7.2 mmol/L	CV = 3.8%

**Precisión Total**

Control promedio	0.7 mmol/L	SD = 0.05 mmol/L
Control promedio	2.4 mmol/L	CV = 4.0%
Control promedio	4.7 mmol/L	CV = 4.4%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,4%.

**Descripción de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Representante autorizado
	Código de lote
	Advertencias para la seguridad y el uso óptimo del producto
	No volver a usar
	CE Marca Registrada IVDD 98/79/EC

• Ninguna parte de este documento puede ser reproducida en cualquier forma o por cualquier medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.

- La información en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar cualquier cambio necesario en cualquier momento sin previo aviso ya que nuestra política es una mejora continua.

i-SENS, Inc.  
43, Banpo-dong 28-gil,  
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

Medical Technology Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany

© 2016 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

# CERTIFICACIONES

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

## EC Certificate

### Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)  
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 16 03 90700 011



Product Service

#### Manufacturer:

#### i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu  
Seoul 06646  
REPUBLIC OF KOREA



#### EC-Representative: MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert  
GERMANY

#### Product Category(ies):

#### Self tests for Blood Ketone and/or Blood glucose Monitoring

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 74943733

Valid from: 2016-04-04  
Valid until: 2020-03-19

Date, 2016-04-04

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

## EC Certificate

### Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)  
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 16 03 90700 011



Product Service

#### Model(s):

- Blood β-Ketone Monitoring System
- Blood β-Ketone Meter
- Blood β-Ketone Test Strip
- β-Ketone Control Solution
- Model Brand
- GM01GAA KetoSens
- Blood Glucose / Blood β-Ketone Monitoring System
- Blood Glucose / Blood β-Ketone Meter
- Blood Glucose Test Strip
- Blood β-Ketone Test Strip
- Glucose Control Solution
- β-Ketone Control Solution
- Model Brand
- GM01HAC CareSens Dual

#### Facility(ies):

i-SENS Songdo Factory  
12, Harmony-ro 275beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014,  
REPUBLIC OF KOREA

i-SENS, Inc.  
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, REPUBLIC OF  
KOREA

# CERTIFICACIONES

## Declaration of Conformity

<b>MANUFACTURER:</b>	i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
<b>MANUFACTURING FACILITY:</b>	i-SENS Wonju Factory 94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Korea
<b>EUROPEAN REPRESENTATIVE:</b>	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany
<b>PRODUCT:</b>	<b>Self-tests for Blood Ketone and/or Blood Glucose Monitoring</b>
<b>Model:</b>	<a href="#">See List of Products</a>
<b>CLASSIFICATION:</b>	<b>List B according to Annex II of IVDD</b>
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:</b>	<b>IVDD ANNEX IV without section 4 and 6 Applied</b>
<b>We herewith declare that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</b>	
<b>STANDARD APPLIED:</b>	<a href="#">See List of Applied Standards</a>
<b>NOTIFIED BODY:</b>	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH Ridlerstraße 65, D-80339 München, Germany (Notified Body Number 0123)
<b>CERTIFICATE:</b>	<b>V1 16 03 90700 011</b>
<b>START OF CE-MARKING:</b>	<a href="#">See List of Products</a>
<b>PLACE, DATE OF ISSUE:</b>	<b>2016-04-04</b>
<b>REVISED DATE:</b>	<b>2016-05-18</b>
<b>SIGNATURE:</b>	 <b>CEO</b> <b>Geun Sig Cha</b>

*Declaration of Conformity, Attached 1*

## List of Products

<b>Brand Name/Model</b>
CareSens Dual Blood Glucose / Blood $\beta$ -Ketone Monitoring System, Model GM01HAC
- CareSens Dual Blood Glucose / Blood $\beta$ -Ketone Meter
- CareSens PRO Blood Glucose Test Strips
- KetoSens Blood $\beta$ -Ketone Test Strips
- CareSens PRO Control Solution
- KetoSens Control Solution

\* Start of CE Marking: 2016-04-04

*Declaration of Conformity, Attached 2*

## List of Applied Standards

Document Number	Title of Document
EN ISO 13485: 2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 18113-1: 2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-4: 2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
EN ISO 18113-5: 2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
EN ISO 15223-1: 2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 13532: 2002	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing
EN 13612: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 23640:2015	Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15197: 2015	In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
EN ISO 17511: 2003	In vitro diagnostic medical devices - Measurements of quantities in samples of biological origin - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
EN 61010-1: 2010 Third edition	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements
IEC 61010-2-101: 2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic(IVD) medical equipment
EN 61326-2-6: 2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
EN 60068-2-64: 2008	Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance
EN 62304: 2006	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62366: 2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

# Notas:

