

Spettabile  
SCR Piemonte S.p.A.  
Corso Marconi, 10  
10125 Torino

Monza, 02/10/2017

**ELENCO DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA**

- Progetto tecnico – Specifiche Tecniche Minime
- Schede tecniche dei prodotti offerti
- Manuali d'uso delle apparecchiature firmato digitalmente ( inseriti nel CD)
- Schede di segnalazione dei “rischi residui” – NON APPLICABILE
- Dichiarazione lattice
- Attestazioni del possesso del marchio CE, accompagnate da traduzioni certificate
- Dichiarazione accesso agli atti
- CD contenente tutta la documentazione tecnica presentata

**ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A.**

  
Massimo Balestri

L'Amministratore delegato

**Roche Diabetes Care Italy S.p.A.**  
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 MONZA (MB)  
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.  
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39-39-2817684  
Fax +39-39-2817292  
jessica.perini@roche.com  
monza.dc-gare@roche.com  
PEC: gare.diabetescare@roche.legalmail.it  
www.roche.it  
www.accu-chek.it

## ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A.

**Gara regionale centralizzata per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, di sistemi di monitoraggio in continuo e del relativo materiale di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d'Aosta**

### **Lotto 4: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con sensore**

#### **Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia Dexcom G4 Platinum**

**Dexcom G4 PLATINUM è un sistema per il monitoraggio glicemico in continuo composto da un sensore che rileva continuativamente la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale. Il trasmettitore collegato al sensore invia le letture glicemiche ogni 5 minuti al ricevitore. Con la semplice pressione di un tasto l'utilizzatore potrà accedere in qualsiasi momento al valore glicemico, al trend passato della glicemia e alla velocità di variazione con cui la glicemia sta aumentando o diminuendo.**

#### **SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO SENSORE: CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME GENERALI**

- **Resistenza all'acqua IPX8**

Il trasmettitore, una volta collegato al sensore, è perfettamente impermeabile e può essere immerso in acqua per 24 ore fino a 2.44 metri di profondità (grado di protezione contro l'umidità: IP28)

- **Presenza di allarmi**

Dexcom G4 PLATINUM dispone di allarmi personalizzabili per avvisare l'utilizzatore in caso di glicemia elevata (iperglicemia) o glicemia bassa (ipoglicemia), o in caso di rapido aumento o rapida diminuzione della glicemia stessa. E' possibile impostare il ricevitore per suonare con differenti toni e/o vibrare alla comparsa dell'allarme, personalizzandoli fino a 5 differenti profili, adattandosi così ai differenti momenti del quotidiano e alle esigenze degli utilizzatori. Dexcom G4 PLATINUM permette di creare delle impostazioni personalizzate anche in merito alla velocità di variazione della glicemia.

Sul ricevitore Dexcom possono essere visualizzati ulteriori allarmi per informare il paziente quando il sensore sta per terminare la sessione dei 7 giorni oppure per segnalare la mancata comunicazione tra trasmettitore e ricevitore.

Dexcom G4 PLATINUM dispone di un allarme automatico di sicurezza ipoglicemia impostato a 55 mg/dL, non eliminabile. Questo allarme rappresenta un ulteriore livello di sicurezza per il paziente, dopo 30 minuti viene notificato nuovamente se i valori della glicemia sono ancora pari o inferiori a 55 mg/dL.

- **Disponibilità di scarico dati su software**

Il software Dexcom Studio consente di visualizzare trend, tenere traccia dei pattern e creare grafici personalizzabili per visualizzare i trend glicemici.

Permette di cambiare gli intervalli di data per visualizzare pattern e trend a lungo o breve termine. È inoltre possibile utilizzare i dati dai download attuali e precedenti del sistema e salvare o stampare file che sia il paziente che il personale sanitario potranno poi esaminare.

- **Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt**

Dexcom G4 Platinum dispone di un trasmettitore di ridotte dimensioni che raccoglie le letture del sensore e via wireless le invia al ricevitore con un range di comunicazione **fino a 6 m.**

## **MATERIALE DI CONSUMO: CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME GENERALI**

**Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia**

- **Durata minima del sensore giorni 6.**

Il sistema consente di ottenere letture glicemiche continue ogni 5 minuti fino a **7 giorni.**

- **Disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore.**

Il sensore transcutaneo viene inserito tramite un apposito applicatore. L'applicatore è un dispositivo monouso che guida e facilita la procedura di inserimento manuale del sensore (inserzione semiautomatica). L'applicazione è semplice e l'ago è contenuto in sicurezza all'interno del sistema; un dispositivo di sicurezza impedisce che l'ago possa fuoriuscire accidentalmente.

- **Tipologia di sensore inclinato o verticale.**

Il sensore è posizionato sottocute tramite un ago con angolo di inserimento a 45°. L'ago ad inserimento obliquo garantisce un'ottima permanenza nel sito di inserzione anche durante l'attività fisica.

## Trasmittitore

- **Durata minima del trasmettitore mesi 3**

La batteria del trasmettitore ha una durata di almeno **6 mesi**.








- **Resistenza all'acqua IPX8**

Il trasmettitore una volta collegato al sensore è perfettamente impermeabile e può essere immerso in acqua per 24 ore fino a 2.44 metri di profondità (grado di protezione contro l'umidità: IP28)

## Ricevitore

- **Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia**

Dexcom G4 PLATINUM consente all'utilizzatore di conoscere, attraverso la semplice visualizzazione del display, la velocità di variazione della propria glicemia attraverso ben 7 differenti frecce di tendenza:

	<b>Costante:</b> la glicemia è stabile (non aumenta/cala più di 1 mg/dL al minuto). La glicemia potrebbe aumentare o scendere di 15 mg/dL al massimo in 15 minuti.
	<b>In lento aumento:</b> la glicemia aumenta di 1-2 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, potrebbe aumentare di 30 mg/dL al massimo in 15 minuti.
	<b>In aumento:</b> la glicemia aumenta di 2-3 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, potrebbe aumentare di 45 mg/dL al massimo in 15 minuti.
	<b>In rapido aumento:</b> la glicemia aumenta di oltre 3 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, potrebbe aumentare di più di 45 mg/dL in 15 minuti.
	<b>In lenta diminuzione:</b> la glicemia diminuisce di 1-2 mg/dL al minuto. Se continua a scendere a questa velocità, potrebbe abbassarsi fino a 30 mg/dL in 15 minuti.
	<b>In diminuzione:</b> la glicemia diminuisce di 2-3 mg/dL al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, potrebbe scendere fino a 45 mg/dL in 15 minuti.
	<b>In rapida diminuzione:</b> la glicemia diminuisce di oltre 3 mg/dL al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, potrebbe scendere di più di 45 mg/dL in 15 minuti.
<b>Nessuna freccia</b>	<b>Nessuna informazione sulla velocità di variazione:</b> al momento il ricevitore non è in grado di calcolare la velocità con cui la glicemia aumenta o diminuisce.

▪ **Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia.**

Il sistema Dexcom G4 Platinum permette di creare delle impostazioni personali relative alle informazioni da visualizzare sul ricevitore.

Quando le letture rilevate dal sensore sono pari o superiori al livello di avviso per la glicemia alta, comparirà la schermata con visualizzato il valore di avviso per la glicemia alta. Il ricevitore vibrerà o emetterà un bip a seconda dell'impostazione del profilo.

Quando le letture glicemiche rilevate dal sensore sono pari o inferiori al livello di avviso per la glicemia bassa, comparirà la schermata con visualizzato il valore di avviso per la glicemia bassa. La notifica avviene mediante vibrazione o bip, a seconda delle impostazioni del profilo.

Il sistema Dexcom G4 Platinum prevede inoltre un avviso di valore basso fissato, impostato a 55 mg/dL. Tale allarme è una caratteristica aggiuntiva rispetto agli avvisi personali del paziente di glicemia alta e bassa. Non è possibile modificare o spegnere questo allarme o le sue impostazioni di avviso reiterato.

▪ **Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica.**



Tramite il software Dexcom Studio è possibile visualizzare trend, tenere traccia dei pattern e creare grafici personalizzabili per visualizzare i trend glicemici.

- **Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.**

Dexcom G4 Platinum dispone di un trasmettitore di ridotte dimensioni che raccoglie le letture del sensore e via wireless le invia al ricevitore con un range di comunicazione fino a 6 m.




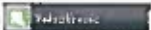
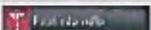

## CRITERI DI VALUTAZIONE:

- **Sistemi di sicurezza**

Il sistema Dexcom G4 Platinum dispone di 6 diversi avvisi e allarmi personalizzabili:

- **Avviso Glicemia alta:** il più recente valore di glucosio rilevato dal sensore è pari o superiore al valore impostato per l'avviso di glicemia alta
- **Avviso Glicemia bassa:** il più recente valore di glucosio rilevato dal sensore è pari o inferiore al valore impostato per l'avviso di glicemia bassa
- **Allarme basso fisso:** il più recente valore di glucosio rilevato dal sensore è pari o inferiore a 55 mg/dL
- **Avviso fuori intervallo:** si è interrotta la comunicazione tra il sensore/trasmettitore e il ricevitore
- **Avviso di aumento/diminuzione. Freccia singola:** la glicemia sta aumentando/diminuendo a una velocità pari o superiore a 2mg/dL/min (almeno 30 mg/dL in 15 minuti)
- **Avviso di aumento/diminuzione. Freccia doppia:** la glicemia sta aumentando/diminuendo a una velocità pari o superiore a 3 mg/dL/min (almeno 45 mg/dL in 15 minuti)

Gli allarmi possono essere personalizzati fino a **5 differenti profili** adattandosi ai differenti momenti del quotidiano e alle esigenze degli utilizzatori. E' possibile impostare il ricevitore per suonare e/o vibrare alla comparsa dell'allarme.

TIPO DI PROFILO	VIBRAZIONE	LIEVE	NORMALE	ATTENZIONE	IPORIPETUTA
<b>Avviso glicemia Alto</b> 	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 bip bassi	2 vibrazioni lunghe + 2 bip medi	2 vibrazioni lunghe + melodia ascendente	2 vibrazioni lunghe + 2 bip medi
<b>Avviso glicemia Basso</b> 	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 bip bassi	3 vibrazioni brevi + 3 bip medi	3 vibrazioni brevi + melodia discendente	3 vibrazioni brevi + 3 bip medi
<b>Avviso Rialzo</b> 	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 bip bassi	2 vibrazioni lunghe + 2 bip medi	2 vibrazioni lunghe + 1 breve melodia ascendente	2 vibrazioni lunghe + 2 bip medi
<b>Avviso Calo</b> 	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 bip bassi	3 vibrazioni brevi + 3 bip medi	3 vibrazioni brevi + 2 brevi melodie discendenti	3 vibrazioni brevi + 3 bip medi
<b>Avviso Fuori intervallo</b> 	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 bip basso	1 vibrazione lunga + 1 bip medio	1 vibrazione lunga + 3 brevi melodie che si ripetono	1 vibrazione lunga + 1 bip medio
<b>Basso fisso</b> 	4 vibrazioni brevi	4 vibrazioni brevi + 4 bip con tono medio	4 vibrazioni brevi + 4 bip con tono medio	4 vibrazioni brevi + 2 lunghe melodie discendenti + pausa + 4 bip bassi	4 vibrazioni brevi + 4 bip bassi + pausa + sequenza di ripetizione
<b>Tutti gli altri avvisi</b>	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 bip basso	1 vibrazione lunga + 1 bip medio	1 vibrazione lunga + 1 breve melodia	1 vibrazione lunga + 1 bip medio

#### ■ **Sensori e trasmettitori**

Il sensore Dexcom G4 Platinum è approvato per essere utilizzato fino a **7 giorni**, garantendo quindi un'ampia raccolta di dati e trend continuamente su tutti e 7 i giorni della settimana riducendo il numero di sostituzioni del sensore. L'applicazione è semplice e l'ago è contenuto in sicurezza all'interno del sistema di inserzione.

Il trasmettitore ha una durata di **6 mesi** e dispone di una batteria integrata all'ossido di argento che non necessita di essere ricaricata per tutta la sua durata.

#### ■ **Interfaccia utente**

Il sistema Dexcom G4 Platinum è dotato di un'interfaccia semplice ed intuitiva.

Con la semplice pressione di un tasto l'utilizzatore potrà accedere in qualsiasi momento al valore glicemico, al trend passato della glicemia e alla velocità di variazione con cui la

glicemia sta aumentando o diminuendo, avendo così sempre a portata di mano i pattern dei livelli glicemici e un quadro completo sui livelli glicemici pregressi.

Dexcom G4 Platinum dispone di un ampio display a colori che consente l'immediata evidenziazione attraverso il colore di ipoglicemie (colore rosso), iperglicemie (colore giallo) e normoglicemie (colore bianco).

Dexcom G4 Platinum consente di visualizzare l'andamento glicemico degli ultimi 60 minuti oppure delle ultime 3, 6, 12 e 24 ore.

- **Disponibilità di invio dati tramite tecnologia Bluetooth (on/off)**

Il trasmettitore in modalità wireless invia al ricevitore i livelli glicemici rilevati dal sensore.

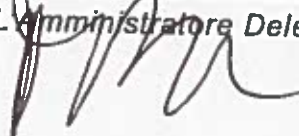
- **Disponibilità di invio dati su di un dispositivo ricevitore esterno (on/off)**

Il sistema Dexcom G4 Platinum è dotato di un ricevitore che visualizza le letture di glucosio ottenute dal sensore, le frecce indicanti l'andamento e la velocità di variazione di tali valori e il grafico trend. Il raggio di trasmissione dal trasmettitore al ricevitore si estende fino a 6 metri.

**ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A**

**Massimo Balestri**

*Amministratore Delegato*







	fluido interstiziale.
<i>Destinazione D'uso</i>	Sistema di monitoraggio della glicemia indicato per la gestione del diabete su persone a partire dai 2 anni di età.
<i>Descrizione Sistema</i>	<p>Il sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) Dexcom G4 Platinum è un dispositivo medico utilizzato per tenere traccia dei trend glicemici e monitorare la velocità e la direzione dei cambiamenti della glicemia. E' possibile visualizzare in tempo reale le letture glicemiche del sensore, aggiornate ogni cinque minuti fino a 7 giorni, senza dover continuamente effettuare misurazioni dal polpastrello.</p> <p>Le letture glicemiche del sensore sono misurate da un sensore monouso inserito sotto la cute sull'addome (se fra i 2 e i 17 anni, l'addome o la parte superiore del gluteo). Un trasmettitore riutilizzabile invia i dati al ricevitore ogni cinque minuti.</p>
<i>Smaltimento del prodotto</i>	Diversi comuni hanno requisiti differenti nello smaltimento degli apparecchi elettronici (ricevitore e trasmettitore) e di parti che sono state in contatto con sangue o altri fluidi corporei (sensore). Contattare l'ente locale preposto alla gestione dei rifiuti per istruzioni corrette di smaltimento.

#### CARATTERISTICHE DEXCOM G4 PLATINUM RICEVITORE

<i>Codice CND</i>	Z12040115
<i>Registrazione Repertorio DM</i>	876915
<i>Composizione Della Confezione</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 1 Ricevitore ricaricabile</li> <li>- n. 1 Cavo USB per la ricarica e il download del ricevitore</li> <li>- n. 1 Caricabatteria a parete</li> <li>- Adattatori per le prese a parete</li> </ul>
<i>Dimensioni</i>	<p>Lunghezza: 10,1 cm</p> <p>Larghezza: 4,6 cm</p> <p>Spessore: 1,3 cm</p>
<i>Peso</i>	69 grammi
<i>Caratteristiche</i>	<p>Il ricevitore consente di conoscere il trend passato, prevedere il trend futuro della glicemia e la velocità con cui la glicemia potrebbe aumentare o diminuire. Inoltre avvisa l'utilizzatore quando la sua glicemia esce dal target previsto, quando è necessario calibrare il sensore con un prelievo di sangue capillare, quando sono presenti situazioni particolari.</p> <p>Dexcom G4 Platinum dispone di un ampio display a colori che consente l'immediata evidenziazione attraverso il colore di ipoglicemie (colore rosso), iperglicemie (colore giallo) e normoglicemie (colore bianco).</p> <p>Dexcom G4 Platinum consente di visualizzare l'andamento glicemico degli ultimi 60 minuti oppure delle ultime 3, 6, 12 e 24 ore. In questo modo il paziente potrà con la semplice pressione di un tasto avere sempre a portata di mano i pattern dei livelli glicemici, avere quindi un</p>

	<p>quadro completo sui livelli glicemici pregressi.</p> <p>Dexcom G4 Platinum consente all'utilizzatore di conoscere, attraverso la semplice visualizzazione del display, la velocità di variazione della propria glicemia attraverso ben 7 differenti frecce di tendenza che indicano in modo semplice ed immediato se la glicemia è costante (glicemia stabile - non aumenta/diminuisce di oltre 1 mg/dL al minuto); se la glicemia è in lento aumento (la glicemia aumenta di 1-2 mg/dL al minuto); se è in aumento (la glicemia aumenta di 2-3 mg/dL al minuto); in rapido aumento (la glicemia aumenta di oltre 3 mg/dL al minuto); in lenta diminuzione (la glicemia diminuisce di 1-2 mg/dL al minuto); in diminuzione (la glicemia diminuisce di 2-3 mg/dL al minuto); in rapida diminuzione (la glicemia diminuisce di oltre 3 mg/dL al minuto).</p> <p>Lo stesso ricevitore può essere utilizzato in abbinamento al microinfusore per insulina, come holter glicemico in cieco oppure con dati visibili per l'analisi dei dati in retrospettivo a scopo diagnostico educativo. Questo consente al clinico di poter scegliere ad esempio di valutare il paziente mediante monitoraggio in cieco inizialmente, e durante la sessione dei 7 giorni di utilizzo del sensore attivare la visualizzazione in real time, senza dover cambiare dispositivo, né cambiare il sensore in uso, favorendo un percorso educativo con il paziente stesso.</p>
<i>Raggio di comunicazione</i>	6 metri
<i>Memoria</i>	30 giorni di dati di rilevamento del glucosio 7 giorni di dati per l'assistenza tecnica
<i>Utilizzo batteria ricaricabile</i>	3 giorni
<i>Condizioni di conservazione/funzionamento</i>	Temperatura: 0 °C - 45 °C Umidità: 10% - 95% di umidità relativa
<i>Altitudine di esercizio</i>	Da -152 a 3.657 metri
<i>Protezione contro l'umidità</i>	IP22: Gocce a caduta verticale Protezione dall'inserimento di grandi oggetti e acqua sgocciolante
<i>Garanzia limitata</i>	1 anno
<i>Classificazione di controllo</i>	Apparecchiatura di Classe II

### CARATTERISTICHE DEXCOM G4 PLATINUM TRASMETTITORE

Codice CND	Z12040115
Registrazione Repertorio DM	889936
Dimensioni	Lunghezza: 3,8 cm Larghezza: 2,3 cm Spessore: 1,3 cm
Peso (compresa la base di supporto del sensore)	10 grammi
Caratteristiche	Dexcom G4 Platinum dispone di un trasmettitore di ridotte dimensioni 3.8 x 2.3 x 1.3 cm e leggero 10 g (incluso supporto del sensore) che raccoglie le letture del sensore e via wireless le invia al ricevitore con un range di comunicazione fino a 6 m. Il trasmettitore Dexcom dispone di una batteria integrata all'ossido di argento che non necessita di essere ricaricata per tutta la sua durata. Il trasmettitore una volta collegato al sensore è perfettamente impermeabile e può essere immerso in acqua per 24 ore fino a 2.44 metri di profondità.
Alimentazione	Batterie all'ossido d'argento (non sostituibili)
Condizioni operative	Temperatura ambiente: 10°-42 °C Umidità: 10% - 95% di umidità relativa
Condizioni di conservazione	Temperatura: 0 °C - 45 °C Umidità: 10% - 95% di umidità relativa
Altitudine di esercizio	Da -152 a 3.657 metri
Garanzia limitata	6 mesi
Protezione contro l'umidità	IP28: Protezione dall'inserimento di grandi oggetti e immersione in acqua fino a 2,4 m per 24 ore Protezione dell'immersione in acqua

### CARATTERISTICHE DEXCOM G4 PLATINUM SENSORI

Codice CND	Z12040115
Registrazione Repertorio DM	889935
Interv. glicemia	40-400 mg/dL
Vita del sensore	Fino a 7 giorni
Intervallo di calibrazione	40-400 mg/dL
Condizioni di conservazione	Temperatura: 2 °C - 25 °C Umidità: 0% - 95% di umidità relativa
Sterilizzazione	Sterilizzato mediante irradiazione
Caratteristiche	Il sensore utilizza il principio elettrochimico glucosio ossidasi e rileva continuativamente la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale (ISF). Il sensore è posizionato sottocute tramite un ago di 13 mm con angolo di inserimento a 45°. L'applicazione è semplice e l'ago è contenuto in sicurezza all'interno del sistema di inserzione

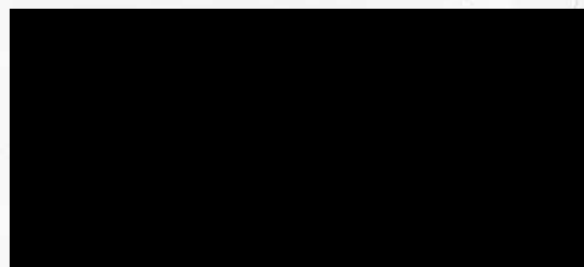
semiautomatica. Un dispositivo di sicurezza impedisce che l'ago possa fuoriuscire accidentalmente. Grazie alla forma circolare del sensore la penetrazione favorisce una migliore risposta del dispositivo. Il sensore Dexcom G4 Platinum è approvato per essere utilizzato fino a 7 giorni, garantendo quindi un'ampia raccolta di dati e trend continuativamente su tutti e 7 i giorni della settimana riducendo il numero di sostituzioni del sensore.

#### ASSISTENZA

*Assistenza Tecnica*

Assistenza tecnica specializzata Roche Diabetes Care Italy S.p.A.  
Attiva 24h su 24, 7 giorni su 7

**ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A**



<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE/CGM/vc</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC 238</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Settembre 2017</i>		

**Roche Diabetes Care Italy S.p.A.**  
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa  
Viale G.B.Stucchi 110  
I-20900 MONZA (MB)  
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.  
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 200  
Fax +39 0392817 274  
[www.roche.it](http://www.roche.it)  
[www.accu-check.it](http://www.accu-check.it)



## Sensore



\* Durante i processi di produzione, non viene aggiunto latex

**Il Sensore Dexcom G4\* è un sensore elettrochimico su base enzimatica che misura il glucosio nel fluido interstiziale (ISF)**

Range glicemico	40-400mg/dL   2,2-22,2mmol/L
Durata del sensore	7 giorni
Condizioni di conservazione	Temperatura: 2°C - 25°C   Umidità: 0% - 95% RH
Sterilizzazione	Sterilizzato con radiazioni
Siti di iniezione	Addome (adulti e bambini 2+); Alto gluteo (bambini 2-17)

## Trasmettitore



**Il Trasmettitore raccoglie le letture del Sensore e le invia wireless al Ricevitore**

Dimensioni	3,8x 2,3 x 1,3 cm (L x W x H)
Peso	10 g (incluso il sensor pod)
Range di raccolta dati & frequenza	6 metri   2,4 GHz
Condizioni operative	Temperature: 10°C - 42°C   Umidità: 10% - 95% RH
Protezione dall'umidità	IP28: immersione temporanea
Batterie	Non-ricaricabili; batterie all'ossido d'argento
Garanzia	6 mesi

## Ricevitore



Disponibile in mg/dL o mmol/L

**Il Ricevitore mostra le letture glicemiche e fornisce le informazioni di trend ed avvisa il paziente del raggiungimento dei valori soglia alti o bassi**

Dimensioni	10,1x 4,6 x 1,3 cm (L x W x H)
Peso	69 g
Memoria	30 giorni di dati glicemici
Batteria ricaricabile	3 giorni
Conservazione/ Condizioni operative	Temperatura: 0°C - 45°C   Umidità: 10% - 95% RH
Garanzia	1 anno

### Informazioni sul display:

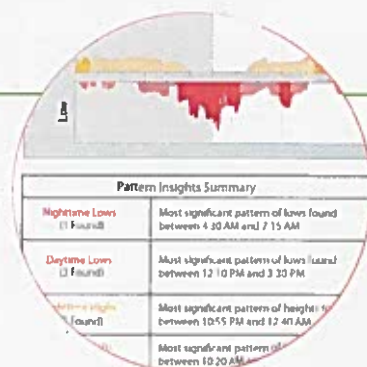
- Grafici trend: 1, 3, 6, 12, e 24 ore sono visibili sullo schermo
- Freccie trend: indicano rapide salite/discese ( $\geq 3\text{mg/dL/min}$ ) salite/discese ( $2-3\text{mg/dL/min}$ ), lente salite/discese ( $1-2\text{mg/dL/min}$ ) o costante (nessuna salita/discesa  $\geq 1\text{mg/dL/min}$ )
- Allarmi di glicemia alta o bassa: personalizzabile con i target range glicemici del paziente
- Allarmi di salita/discesa: allarmi opzionali per avvisare il paziente se i livelli glicemici sono cambiati. L'allarme può essere settato a 2 o 3 mg/dL/min
- Allarme di ipoglicemia di sicurezza: uno speciale allarme di glicemia bassa non modificabile settato a 55mg/dL (3,05 mmol/L)

## Dexcom G4 PLATINUM System Accuratezza

Accuratezza Totale	MARD 14% (adulti)   15% (Uso pediatrico)
Letture nella zona di errore della griglia di Clarke	A: 79% A+B: 97% (Adulti)   A: 76% A+B: 98% (Uso pediatrico)

## Dexcom STUDIO™ software

Dexcom Studio™ è un software di gestione dati di ultima generazione che fornisce una strada facile e intuitiva per visualizzare e analizzare le informazioni glicemiche. Il software offre degli esaurienti report personalizzabili, incluse statistiche giornaliere, giorno modale, distribuzione glicemica, trend orario e report dei successi. Dexcom Studio™ comprende Dexcom Portrait™, uno strumento che permette al Medico e al paziente di identificare rapidamente i modelli dei trend alti e bassi.



## Razionale Clinico

Dexcom, Inc., con sede in San Diego, California, sviluppa e commercia sistemi di monitoraggio continuo della glicemia per i pazienti diabetici, così come i sistemi di monitoraggio della glicemia in uso nei reparti di terapia intensiva. Per ulteriori informazioni sul Sistema CGM Dexcom, visita [www.dexcom.com](http://www.dexcom.com).

## Informazioni su Dexcom

Il Monitoraggio in Continuo della Glicemia (CGM) ha ottenuto una buona accettazione nella comunità dei diabetici quale strumento efficace per aiutare i pazienti ad ottenere i loro obiettivi terapeutici.

- Ottenere i target di A1C senza incrementare l'ipoglicemia
- Riduce l'ipoglicemia
- Riduce la variabilità glicemica

## Bibliografia

- Dexcom G4 User Guide, May 2012. LBL-011277 Rev04, LBL-011346 Rev02.
- Dexcom G4 Clinical Study Report, RPT-901776, 2012. Reference is SMBG (self monitoring blood glucose meter).
- Dexcom G4 PLATINUM Pediatrics Clinical Study Report, RPT-901951, 2013. Reference is SMBG (self monitoring blood glucose meter).
- JDRF Continuous Glucose Monitoring Study Group, N Engl J Med. 2008; 359(14): 1464-1476 JDRF CGM Study Group. Sustained Benefits of CGM on HbA1c, Glucose Profiles, and Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes. Diabetes Care, August 2009. 6Brownlee M, et al. Glycemic Variability: A Hemoglobin A1c-Independent Risk Factor for Diabetic Complications. JAMA. 2006;295(14):1707-1708.

**INDICAZIONI PER L'USO:** Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom G4 PLATINUM è un dispositivo di monitoraggio della glicemia indicato per rilevare trend o pattern glicemici nelle persone di almeno 2 anni di età affette da diabete. Il sistema è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte dei pazienti. Il sistema Dexcom G4 PLATINUM è indicato per l'uso come dispositivo aggiuntivo per integrare, ma non sostituire, le informazioni ottenute dai normali dispositivi di monitoraggio della glicemia standard a uso domiciliare. Il sistema Dexcom G4 PLATINUM consente di rilevare gli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando le regolazioni della terapia sia acuta sia di lungo termine, che possono ridurre al minimo queste deviazioni. Le interpretazioni dei risultati del sistema Dexcom G4 PLATINUM devono essere basate sui trend e sui pattern osservati con diverse letture sequenziali nel tempo. **IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE:** Prima di usare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio visionare le istruzioni del prodotto, nelle quali sono esposti controindicazioni, avvertenze, precauzioni, avvisi e altre importanti informazioni per l'utilizzatore. Chiedere al proprio professionista sanitario come usare le informazioni sui trend rilevati dal sensore al fine di gestire al meglio il diabete. Le istruzioni del prodotto contengono importanti informazioni sulla risoluzione dei problemi che il sistema può presentare e sulle caratteristiche di rendimento del dispositivo. **CONTROINDICAZIONI:** • Utilizzare il valore di glucosio nel sangue ottenuto con il glucometro per prendere decisioni terapeutiche, come per esempio quanta insulina assumere. Il sistema Dexcom G4 PLATINUM non sostituisce il glucometro. • Il sensore, il trasmettitore e il ricevitore Dexcom G4 PLATINUM devono essere usati prima di sottoporsi a risonanza magnetica (MRI), scansione TC o a un trattamento diatermico. Il sistema Dexcom G4 PLATINUM non è stato testato nel corso di scansioni MRI o TC o con un trattamento diatermico e non si è pertanto in grado di stabilire se possa porre problemi di sicurezza o di prestazioni. • L'assunzione di prodotti contenenti acetaminofene (paracetamolo), come per esempio Tylenol, mentre si indossa il sensore può falsare i valori glicemici rilevati, aumentandoli. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di acetaminofene (paracetamolo) attivo presente nell'organismo. **AVVERTENZE:** • Non usare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom G4 PLATINUM se non dopo essere stati addestrati al suo uso o aver visionato i materiali di addestramento allegati al sistema. • Utilizzare il valore di glucosio nel sangue ottenuto con il glucometro per prendere decisioni terapeutiche, come per esempio quanta insulina assumere. Il sistema Dexcom G4 PLATINUM non sostituisce il glucometro. I valori di glucosio nel sangue possono essere diversi rispetto alle letture glicemiche rilevate dal sensore. La direzione, il tasso di variazione del glucosio e il grafico dei trend sul sistema Dexcom G4 PLATINUM forniscono informazioni aggiuntive per agevolare le decisioni da prendere circa la gestione del diabete. • I sintomi di iperglicemia (glicemia alta) o ipoglicemia (glicemia bassa) non vanno trascurati. Se le letture glicemiche rilevate dal sensore non corrispondono ai sintomi avvertiti, occorre misurare il glucosio ematico con un glucometro. • Le letture di glucosio indicate dal sensore possono risultare imprecise se non si effettua la calibrazione ogni 12 ore. • In rare occasioni, i sensori si possono rompere. Nell'ipotesi di rottura di un sensore, senza che se ne verifichi la fuoriuscita dalla cute, non tentare di rimuoverlo. Contattare il medico se si avvertono sintomi di infezione o infiammazione (rossore, gonfiore o dolore) al sito di inserimento. Se il sensore si rompe, avvertire il distributore di zona. • Il sistema Dexcom G4 PLATINUM non è approvato per l'uso su donne in stato di gravidanza o persone in dialisi. • Il posizionamento del sensore non è approvato per siti che non siano il sottocute dell'addome (cioè la pancia) o, nel caso dei pazienti di età compresa tra i 2 e i 17 anni, l'addome o la porzione superiore delle natiche. • Se l'involucro del trasmettitore o del ricevitore è danneggiato o incrinato, non usare i dispositivi per evitare pericoli elettrici o malfunzionamenti. • Il sensore e il trasmettitore includono parti di piccole dimensioni che implicano rischi di soffocamento. Tenere la confezione del kit del trasmettitore lontano dalla portata dei bambini piccoli, poiché contiene un magnete che non deve essere ingerito. **PRECAUZIONI:** • Prima di aprire la confezione del sensore lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle per evitare episodi di contaminazione. • Prima di inserire il sensore, detergere sempre la cute nella zona di inserimento del glucosio presente nel sangue. L'inserimento di valori di glucosio ematico rilevati dal sensore, non iniettare l'insulina, né posizionare un set di infusione comprendente una pompa per insulina, a una distanza inferiore a 7,62 cm dal sensore. • Il sensore è sterile, a condizione che la confezione sia chiusa e integra. Non usare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta. • Per calibrare il sistema occorre inserire l'esatto valore di glucosio ematico visualizzato dal glucometro entro 5 minuti da un'attenta misurazione del glucosio presente nel sangue. L'inserimento di valori di glucosio ematico non corretti o di valori di glucosio ematico ottenuti da oltre 5 minuti può comportare letture inaccurate di glucosio da parte del sensore. • L'intervallo di trasmissione dal trasmettitore al ricevitore arriva a 6 metri, in assenza di ostacoli. La comunicazione wireless non è molto efficiente attraverso l'acqua, per cui il raggio è molto inferiore se ci si trova in piscina o nella vasca da bagno, oppure su un letto ad acqua, ecc. • I sensori vanno conservati a temperature comprese tra 2 °C e 25 °C per tutta la loro durata utile. È possibile conservarli in frigorifero, se la temperatura rientra nell'intervallo previsto. I sensori non devono essere tenuti nel congelatore. • Mantenere chiuso il coperchio della porta USB sul ricevitore quando il cavo USB non è collegato. Qualora si verifichi l'ingresso di acqua nella porta USB, il ricevitore potrebbe non funzionare in modo corretto.

LOTTO 4




6340 Sequence Drive  
San Diego, CA 92121

T: 858.200.0200  
F: 858.200.0201  
www.dexcom.com

## LATEX FREE CERTIFICATE

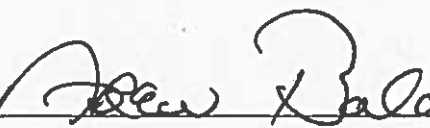
This is to certify that Dexcom G4™ and Seven® Continuous Glucose Monitoring Systems manufactured by Dexcom, Inc. are Latex free.

Signature: 

Date: 5/17/2012

Full Name: Jacob Leach

Position: VP, R&D

Signature: 

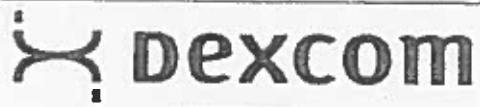
Date: 17 May 2012

Full Name: Andrew Balo

Position: Sr. VP, Regulatory/Clinical

LOT 4

PAGE 1 OF 5



PROTOCOL

FT-010012

Rev: 02

Declaration of Conformity Form

DOCUMENT OWNER: Regulatory Affairs

# DECLARATION OF CONFORMITY FORM

**CONFIDENTIAL** - May not be reproduced without written permission from DexCom, Inc





FT-010012

PROTOCOL

Rev: 02

Declaration of Conformity Form

DOCUMENT OWNER: Regulatory Affairs

EC DECLARATION OF CONFORMITY
------------------------------

**Manufacturer's Name:** Dexcom, Inc.

**Manufacturer's Address:** 6340 Sequence Drive  
San Diego, CA 92121  
United States of America

**Representative's Name:** MediTech Strategic Consultants B.V.

**Representative's Address:** Maastrichterlaan 127-129  
NL - 6291 EN Vaals  
Tel. +31.43.306.3320  
Fax +31.43.306.3338  
[roncken@meditech.nl](mailto:roncken@meditech.nl)

**Responsible Person:** Andrew Balo, Sr. Vice President of Clinical and Regulatory Affairs**Product Type:** Active Medical Device, Continuous Glucose Monitor**Product:** Dexcom G4 PLATINUM Continuous Glucose Monitoring System [Interstitial Fluid]

- **Model No(range)/Name.:**
  - STK-GL-(001 to 099)/ mg/dL, Dexcom G4 PLATINUM Receiver Kit
  - STK-GL-(101 to 199)/ mmol/L, Dexcom G4 PLATINUM Receiver Kit
  - STR-GL-(002 to 099)/ mg/dL, Dexcom G4 PLATINUM Replacement Receiver Kit
  - STR-GL-(101 to 199)/ mmol/L, Dexcom G4 PLATINUM Replacement Receiver Kit
  - STT-GL-(001 to 010)/ Dexcom G4 PLATINUM Transmitter Kit
  - STS-GL-(001 to 144)/ Dexcom G4 PLATINUM Sensor

GMDN: P44611

**Classification:****Sensor:** Class IIb, Rule 8 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC**Transmitter and Receiver:** Class IIa, Rule 10 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC**Dexcom G4 Platinum System:** Class IIb, Rule 8 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC**Year of Manufacture:** Indicated on each device on the Serial Number and Certification Label

---

**CONFIDENTIAL** - May not be reproduced without written permission from DexCom, Inc

---





PROTOCOL

FT-010012

Rev: 02

Declaration of Conformity Form

DOCUMENT OWNER: Regulatory Affairs

**Devices Comply with:**

- EN 980: 2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and testing within a Risk Management Process
- EN ISO 10993-3:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-6:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
- EN ISO 10993-11:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
- EN ISO 10993-12:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
- EN ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11137-2:2012 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
- EN ISO 11607-1:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for Material, Sterile Barrier Systems, and Packaging Systems
- EN ISO 11607-2:2006 Packaging for terminally sterilized Medical Devices - Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembly processes.
- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- EN ISO 11737-2:2009 Sterilization of Medical Devices - Microbiological Methods - Part 2: Tests of Sterility performed in the definition of a sterilization process.
- EN ISO 13485:2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO 15223:2004 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
- EN 62304:2006/AC:2008 Medical Device Software - Software Life Cycle Processes

---

**CONFIDENTIAL** - May not be reproduced without written permission from DexCom, Inc

---



PROTOCOL

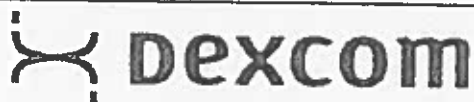
FT-010012

Rev: 02

Declaration of Conformity Form

DOCUMENT OWNER: Regulatory Affairs

EN 62366:2008	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices
EN 60601-1:2006	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010	Medical Electrical Equipment – Part 1-6 – General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8:2007	Medical Electrical Equipment – Part 1-8 – Collateral Standard: General Requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems
EN 60601-1-11:2010	Medical Electrical Equipment – Part 1-11 – General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems used in the Home Healthcare Environment



PROTOCOL

FT-010012

Rev: 02

Declaration of Conformity Form

DOCUMENT OWNER: Regulatory Affairs

Notified Body: British Standards Institution (BSI)  
Notified Body Address: Kitemark Court, Davy Avenue  
Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom  
Notified Body ID#: 0086

EC Certificates: CE 591560

Start of CE-Marking: Sensor STS-7CE-051; Lot 333351, 10/25/2012

Place, Date of Issue: San Diego, California, USA; 14 September 2012

We, the undersigned, hereby declare that the equipment specified above conforms to the above Standards.

Manufacturer: Dexcom, Inc.

I hereby declare that the equipment named above has been designed to comply with the relevant sections of the Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC for medical devices. I hereby declare that the products are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex II and meet the requirements of this Directive which apply to them. The product complies with all essential requirements of the Directives. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andrew Balo', written over a horizontal line.

Date: 2/14/2013

Full Name: Andrew Balo

Position: Senior Vice President Clinical and Regulatory Affairs

A large, bold CE mark followed by the number '0086' in a sans-serif font.

**CONFIDENTIAL** - May not be reproduced without written permission from DexCom, Inc

**MODULO  
PER LA DICHIARAZIONE  
DI CONFORMITÀ**



FT-010012

PROTOCOLLO:

Rev: 02

Modulo per la dichiarazione di conformità

PROPRIETARIO DEL DOCUMENTO: Affari regolatori

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**

**Nome del produttore:** Dexcom, Inc.

**Indirizzo del produttore:** 6340 Sequence Drive  
San Diego, CA 92121  
Stati Uniti d'America

**Nome del rappresentante:** MediTech Strategic Consultants B.V.

**Indirizzo del rappresentante:** Maastrichterlaan 127-129  
NL - 6291 EN Vaals  
Tel. +31.43.306.3320  
Fax +31.43.306.3338  
[rroncken@meditech.nl](mailto:rroncken@meditech.nl)

**Persona responsabile:** Andrew Balo, Vicepresidente senior degli Affari clinici e regolatori

**Tipo di prodotto:** dispositivo medico attivo per il monitoraggio continuo del glucosio

**Prodotto:** Dexcom G4 PLATINUM Sistema di monitoraggio continuo del glucosio [liquido interstiziale]

- **N. (range)/denominazione del modello:**
  - STK-GL-(da 001 a 099)/ mg/dl, Dexcom G4 PLATINUM Kit ricevitore
  - STK-GL-(da 101 a 199)/ mmol/l, Dexcom G4 PLATINUM Kit ricevitore
  - STR-GL-(da 002 a 099)/ mg/dl, Dexcom G4 PLATINUM Kit ricevitore di ricambio
  - STR-GL-(da 101 a 199)/ mmol/l, Dexcom G4 PLATINUM Kit ricevitore di ricambio
  - STT-GL-(da 001 a 010)/ Dexcom G4 PLATINUM Kit trasmettitore
  - STS-GL-(da 001 a 144)/ Dexcom G4 PLATINUM Sensore

**GMDN:** P44611

**Classificazione:**

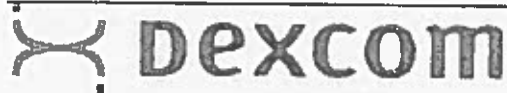
**Sensore:** classe IIb, regola 8 ai sensi dell'allegato IX delle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE concernenti i dispositivi medici

**Trasmettitore e ricevitore:** classe IIa, regola 10 ai sensi dell'allegato IX delle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE concernenti i dispositivi medici

**Dexcom G4 Platinum System:** classe IIb, regola 8 ai sensi dell'allegato IX delle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE concernenti i dispositivi medici

**Anno di produzione:** indicato su ogni dispositivo nel numero di serie e nel marchio di certificazione





FT-010012

PROTOCOLLO:

Rev: 02

Modulo per la dichiarazione di conformità

PROPRIETARIO DEL DOCUMENTO: Affari regolatori

**I dispositivi sono conformi alle seguenti norme:**

EN 980:2008	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
EN ISO 10993-3:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione
EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto
EN ISO 10993-11:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica
EN ISO 10993-12:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento
EN ISO 11137-1:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici
EN ISO 11137-2:2012	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante
EN ISO 11607-1:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
EN ISO 11607-2:2006	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
EN ISO 11737-2:2009	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione di un processo di sterilizzazione
EN ISO 13485:2012	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14155:2011	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 15223:2004	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
EN 62304:2006/AC:2008	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software



FT-010012

PROTOCOLLO:

Rev: 02

Modulo per la dichiarazione di conformità

PROPRIETARIO DEL DOCUMENTO: Affari regolatori

EN 62366:2008	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
EN 60601-1:2006	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali
EN 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
EN 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
EN 60601-1-8:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-8: Norma collaterale: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni generali, prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
EN 60601-1-11:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

PROTOCOLLO:

Modulo per la dichiarazione di conformità

Rev: 02

PROPRIETARIO DEL DOCUMENTO: Affari regolatori

**Organismo notificato:** British Standards Institution (BSI)**Indirizzo dell'organismo notificato:** Kitemark Court, Davy Avenue  
Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Regno Unito**N. ID dell'organismo notificato:** 0086

Certificati CE: CE 591560

Inizio della marcatura CE: sensore STS-7CE-051; lotto 333351, 25/10/2012

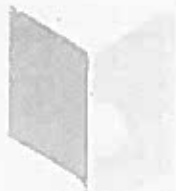
Luogo, data di rilascio: San Diego, California, USA; 14 settembre 2012

**Con il presente, i sottoscritti dichiarano che il suddetto apparecchio è conforme alle normative summenzionate.****Produttore:** Dexcom, Inc.

Con il presente, dichiaro che il suddetto apparecchio è stato concepito per ottemperare agli articoli pertinenti delle direttive del Consiglio 93/42/CEE e 2007/47/CE concernenti i dispositivi medici. Con il presente, dichiaro che i prodotti sono fabbricati in conformità con la documentazione tecnica di cui alla sezione 3 dell'allegato II e soddisfano i requisiti applicabili di questa direttiva. Il prodotto è conforme a tutti i requisiti essenziali delle direttive. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso i locali del produttore.

**Firma:** [Firma illeggibile]**Data:** 14/02/2013**Nome e cognome:** Andrew Balo**Funzione:** Vicepresidente senior degli Affari clinici e regolatori**CE0086**

C T I



#### TRADUZIONI

TRADUZIONI GIURATE,  
TECNICHE, SCIENTIFICHE,  
ECONOMICO-FINANZIARIE,  
LEGALI E LETTERARIE

DESK TOP PUBLISHING,  
GRAFICA

LOCALIZZAZIONE

PRATICHE BREVETTUALI,  
CONTRATTI

#### EVENTI

IDEAZIONE NUOVE FORMULE  
COMUNICATIVE

PROPOSTE ED  
ORGANIZZAZIONE  
CONVEGNI, CONGRESSI,  
FIERE, MANIFESTAZIONI

SERVIZIO INTERPRETI E HOSTESS

#### FORMAZIONE

MASTER DI SPECIALIZZAZIONE  
PER TRADUTTORI E INTERPRETI

SEMINARI DI AGGIORNAMENTO  
PER TRADUTTORI E INTERPRETI

CORSI DI LINGUA PER PRIVATI  
ED AZIENDE

#### COMMUNICATION TREND ITALIA s.r.l.

20124 MILANO  
Via Polesina, 31  
Tel. +39 02 6691338 ro.  
Fax +39 02 6697355  
Fastweb:  
Tel. +39 02 36525765  
+39 02 36525806  
Info@cti-communication.it  
www.cti-communication.it

P.IVA/C.F. 09320790968  
Isr. CCIAA - REA MI-2083478  
Capitale sociale interamente  
versato Euro 10.000,00

Unilingue



aderenti a

CONFINDUSTRIA SERVIZI  
INNOVATIVI E TECNOLOGICI

Spettabile

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.

V.le G. B. Stucchi, 110

20900 Monza/MB

Milano, 17/08/2017

Rif. Prot. OH/A/10/17

Io sottoscritta Ornella Brighenti Hugony, amministratore unico di CTI - Communication Trend Italia Srl, dichiaro che la traduzione del documento dal titolo nel testo di partenza "DoC Dexcom G4 FT-010012" che precede

dall'inglese all'italiano

è conforme all'originale ed è stata affidata ad un professionista competente e qualificato il quale ha svolto l'incarico al meglio delle sue competenze e capacità, in ottemperanza alle norme deontologiche del settore.

In fede,

Ornella Brighenti Hugony



**bsi.**



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

**CE 591560**

Issued To:

**Dexcom, Inc.  
6340 Sequence Drive  
San Diego  
California  
92121  
USA**

In respect of:

**The design and manufacture of Continuous Glucose Monitoring systems [interstitial fluid].**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **25 October 2012**

Date: **06 November 2014**

Expiry Date: **10 November 2019**

...making excellence a habit.

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.





By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 591560**  
Date: **06 November 2014**  
Issued To: **Dexcom, Inc.**  
**6340 Sequence Drive**  
**San Diego**  
**California**  
**92121**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127-129 NL - 6291 EN Vaals Netherlands	EU Representative
OnCore Manufacturing Services 237 Via Vera Cruz San Marcos California 92078 USA	Manufacture
RSI Leasing, Inc. dba Sterigenics 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	E beam Sterilization

...making excellence a habit.



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 591560**  
Date: **06 November 2014**  
Issued To: **Dexcom, Inc.  
6340 Sequence Drive  
San Diego  
California  
92121  
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Tech Group Phoenix 470 West Vaughn Street Tempe Arizona 85283 USA	Manufacture

...making excellence a habit™



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 591560**  
Date: **06 November 2014**  
Issued To: **Dexcom, Inc.  
6340 Sequence Drive  
San Diego  
California  
92121  
USA**

Date	Reference Number	Action
25 October 2012	7904724	First Issue. Transfer from another Notified Body.
14 February 2013	7912670	Extension of scope and removal of significant subcontractor OnCore Manufacturing.
06 November 2014	8209205	Addition of significant subcontractors OnCore Manufacturing Services, 237 Via Vera Cruz, San Marcos, CA 92078, USA and Tech Group Phoenix, 470 West Vaughn Street, Tempe, AZ 85283, USA for manufacture.  Update of the EU Representative's name to MediTech Strategic Consultants B.V.  Certificate Renewal

...making excellence a habit.

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.

# bsi.



By Royal Charter

## **Certificato CE - Sistema di garanzia della qualità totale**

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, allegato 2, esclusa sezione 4

N.  
Rilasciato a favore di: **CE 591560**  
**Dexcom, Inc.**  
**6340 Sequence Drive**  
**San Diego**  
**California**  
**92121**  
**USA**

Relativamente a:

**Progettazione e produzione di sistemi di monitoraggio continuo del glucosio [liquido interstiziale].**

sulla base del nostro esame del sistema di garanzia della qualità ai sensi dei requisiti della direttiva del Consiglio 93/42/CEE, allegato II, esclusa sezione 4. Il sistema di garanzia della qualità soddisfa i requisiti della direttiva. Per l'immissione in commercio di prodotti di classe III è necessario un certificato a norma dell'allegato II, sezione 4.

A nome e per conto di BSI, organismo notificato ai fini della suddetta direttiva (organismo notificato numero 0086):

[Firma illeggibile]  
Gary Fenton, Direttore Garanzia globale

Primo rilascio: 25 ottobre 2012

Data: 6 novembre 2014

Data di scadenza: 10 novembre 2019

...making excellence a habit.™

Pagina 1 di 1

La validità del presente certificato è subordinata al mantenimento del sistema qualità in conformità con i requisiti della direttiva, secondo quanto dimostrato mediante le necessarie attività di sorveglianza condotte dall'organismo notificato. Fatto salvo quanto specificamente concordato con BSI, questa approvazione esclude tutti i prodotti progettati e/o fabbricati da terzi per conto della società indicata nel presente certificato. Il certificato è rilasciato in formato elettronico ed è vincolato dalle condizioni del contratto.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 060 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7505321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.



## Certificato CE - Sistema di garanzia della qualità totale

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, allegato 2, esclusa sezione 4

### Elenco dei subappaltatori significativi

Riconosciuti come coinvolti in servizi relativi al prodotto oggetto di:

N. del certificato: **CE 591560**  
 Data: **6 novembre 2014**  
 Rilasciato a favore di: **Dexcom, Inc.**  
**6340 Sequence Drive**  
**San Diego**  
**California**  
**92121**  
**USA**

<b>Subappaltatore:</b>	<b>Servizio/servizi prestato/i</b>
MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127-129 NL - 6291 EN Vaals Paesi Bassi	<b>Rappresentante UE</b>
OnCore Manufacturing Services 237 Via Vera Cruz San Marcos California 92078 USA	<b>Produzione</b>
RSI Leasing, Inc. dba Sterigenics 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	<b>Sterilizzazione a fascio di elettroni (e-beam)</b>

# bsi.



By Royal Charter

## **Certificato CE - Sistema di garanzia della qualità totale**

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, allegato 2, esclusa sezione 4

### **Elenco dei subappaltatori significativi**

Riconosciuti come coinvolti in servizi relativi al prodotto oggetto di:

N. del certificato: **CE 591560**  
Data: **6 novembre 2014**  
Rilasciato a favore di: **Dexcom, Inc.**  
**6340 Sequence Drive**  
**San Diego**  
**California**  
**92121**  
**USA**

#### **Subappaltatore:**

**Tech Group Phoenix**  
**470 West Vaughn Street**  
**Tempe**  
**Arizona**  
**85283**  
**USA**

#### **Servizio/servizi prestato/i**

**Produzione**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 di 2



## Certificato CE - Cronologia del certificato di sistema di garanzia della qualità totale

N. del certificato: **CE 591560**  
 Data: **6 novembre 2014**  
 Rilasciato a favore di: **Dexcom, Inc.**  
**6340 Sequence Drive**  
**San Diego**  
**California**  
**92121**  
**USA**

Data	Numero di riferimento	Azione
25 ottobre 2012	7904724	Primo rilascio. Trasferimento da un altro organismo notificato.
14 febbraio 2013	7912670	Estensione del campo di applicazione ed eliminazione del subappaltatore significativo OnCore Manufacturing.
6 novembre 2014	8209205	<p>Aggiunta dei subappaltatori significativi OnCore Manufacturing Services, 237 Via Vera Cruz, San Marcos, CA 92078, USA e Tech Group Phoenix, 470 West Vaughn Street, Tempe, AZ 85283, USA per la produzione.</p> <p>Aggiornamento del nome del rappresentante UE in MediTech Strategic Consultants B.V.</p> <p>Rinnovo del certificato.</p>

...making excellence a habit.

Pagina 1 di 1

La validità del presente certificato è subordinata al mantenimento del sistema qualità in conformità con i requisiti della direttiva, secondo quanto dimostrato mediante le necessarie attività di sorveglianza condotte dall'organismo notificato. Fatto salvo quanto specificamente concordato con BSI, questa approvazione esclude tutti i prodotti progettati e/o fabbricati da terzi per conto della società indicata nel presente certificato. Il certificato è rilasciato in formato elettronico ed è vincolato dalle condizioni del contratto.



C T I

#### TRADUZIONI

TRADUZIONI GIURATE,  
TECNICHE, SCIENTIFICHE,  
ECONOMICO-FINANZIARIE,  
LEGALI E LETTERARIE.

DESK TOP PUBLISHING,  
GRAFICA.

LOCALIZZAZIONE.

PRATICHE BREVETTUALI,  
CONTRATTI

#### EVENTI

IDEAZIONE NUOVE FORMULE  
COMUNICATIVE.

PROPOSTE ED  
ORGANIZZAZIONE  
CONVEGNI, CONGRESSI,  
FIERE, MANIFESTAZIONI.

SERVIZIO INTERPRETI E HOSTESS.

#### FORMAZIONE

MASTER DI SPECIALIZZAZIONE  
PER TRADUTTORI E INTERPRETI.

SEMINARI DI AGGIORNAMENTO  
PER TRADUTTORI E INTERPRETI.

CORSI DI LINGUA PER PRIVATI  
ED AZIENDE.

#### COMMUNICATION TREND ITALIA s.r.l.

20124 MILANO  
Via Polesina, 31  
Tel. +39 02 6691338 r.a.  
Fax +39 02 6697355  
Fastweb:  
Tel. +39 02 36525785  
+39 02 36525806  
info@ai-communication.it  
www.ai-communication.it

P.IVA/C.F. 09320790968  
Isr. CCIAA - REA MI-2083478  
Capitale sociale interamente  
versato Euro 10.000,00

Unilingue 



CONFINDUSTRIA SERVIZI  
INNOVATIVI E TECNOLOGICI

Spettabile

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.

V.le G. B. Stucchi, 110

20900 Monza/MB

Milano, 17/08/2017

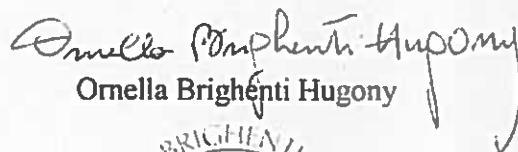
Rif. Prot. OH/A/9/17

Io sottoscritta Ornella Brighenti Hugony, amministratore unico di CTI - Communication Trend Italia Srl, dichiaro che la traduzione del documento dal titolo nel testo di partenza "CE 591560" che precede

dall'inglese all'italiano

è conforme all'originale ed è stata affidata ad un professionista competente e qualificato il quale ha svolto l'incarico al meglio delle sue competenze e capacità, in ottemperanza alle norme deontologiche del settore.

In fede,

  
Ornella Brighenti Hugony



ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A

Massimo Balestri  
L'Amministratore Delegato



Lotto 4

Rif. Punto 18) Offerta tecnica

Spettabile  
SCR Piemonte S.p.A.  
Corso Marconi, 10  
10125 Torino

Monza, 02/10/2017

**Oggetto:** Gara regionale centralizzata per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, di sistemi per il monitoraggio in continuo e del relativo materiale di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per la Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d'Aosta (gara 51/2017)

*Accesso agli atti - Notifica ai controinteressati*

La sottoscritta ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A., società unipersonale, con sede legale ed uffici amministrativi in Monza (MB), V.le G.B. Stucchi, 110 - telefono n. 039/2817.200 e telefax n. 039/2817292 - iscritta presso la C.C.I.A.A. di Monza nella sezione ordinaria il 22/4/15 con C.F., P.I. e Registro Imprese al n. 09050810960 - iscritta al R.E.A. di Monza n. 1901341 il 22/4/15 - Codice attività n. 46.46.30 - Ufficio delle Imposte Dirette in Monza, Via Passerini 5 - Presidente Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e Legale Rappresentante Massimo BALESTRI nato a Rho/MI il 29 agosto 1965, codice Fiscale BLSMSM65M29H264R, domiciliato per la carica in V.le G. B. Stucchi 110 - Monza/MB

**DICHIARA**

Che all'interno della documentazione tecnica non vi sono parti che costituiscono segreti tecnici o commerciali o industriali.

Distinti saluti.

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A.



Massimo Balestri

L'Amministratore delegato

**Roche Diabetes Care Italy S.p.A.**  
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 MONZA (MB)  
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.  
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39-39-2817684  
Fax +39-39-2817292  
jessica.perini@roche.com  
monza.dc-gare@roche.com  
PEC: gare.diabetescare@roche.legalmail.it  
www.roche.it  
www.accu-chek.it