

	SCHEDA TECNICA Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile	Rev. D del 28/08/2017
		Pag. 1 di 11

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile

2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	RDM
STK-GF-013	KIT RICEVITORE DEXCOM G5 MOBILE	n. 1 ricevitore n. 1 cavo di carica USB n. 1 caricabatteria n. 1 adattatore per prese internazionali n. 1 manuale d'uso n. 1 scheda USB con tutorial formativo	1385336
STR-GF-004	G5 MOBILE REPLACEMENT RECEIVER*	n. 1 ricevitore	1387053

*utilizzato solo per sostituire il ricevitore di un kit ricevitore esistente.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit ricevitore Dexcom G5 Mobile, da utilizzare in alternativa o meno all'app Dexcom G5 Mobile da installare su smart device, è un componente del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile che, unitamente a trasmettitore e sensore, permette di effettuare un monitoraggio continuo real time della glicemia e quindi di rilevare trend e pattern glicemici nelle persone adulte e sui bambini in età pediatrica (2-17 anni) con diabete di Tipo 1 e Tipo 2.

Per avviare o modificare le impostazioni del sistema Dexcom G5 Mobile è necessario scegliere prima il dispositivo (o i dispositivi) di visualizzazione a cui ricevere i dati e gli avvisi inviati dal sistema CGM. Si possono quindi utilizzare:

- solo il ricevitore;
- solo lo smart device con app Dexcom G5 Mobile;
- la combinazione di entrambi.

a) Ricevitore Dexcom G5 Mobile.

Il ricevitore è un piccolo dispositivo palmare che, visualizza le letture di glucosio ottenute dal sensore e inviate dal trasmettitore, il grafico trend e le frecce indicanti la velocità di variazione di tali valori.

L'unità di misura utilizzata rispetta quella standard internazionale usata dai sistemi di monitoraggio capillare della glicemia (i glucometri), cioè mg/dL (milligrammi al decilitro). Il ricevitore e trasmettitore comunicano esclusivamente l'uno con l'altro in modalità wireless ed il raggio di comunicazione dei due dispositivi si estende fino a 6 metri.

Sul ricevitore vi sono cinque pulsanti che consentono di spostarsi tra le varie opzioni che controllano la configurazione ed il funzionamento del sistema e consentono di modificare le impostazioni del ricevitore.



La schermata principale riporta le letture glicemiche rilevate dal sensore in real time (un valore ogni 5 minuti), il grafico trend, le soglie di ipo/iperglicemia raggiunte le quali si possono attivare opportuni allarmi, lo stato della batteria del ricevitore e le frecce di trend oppure altri messaggi o avvisi verso l'utente (ad esempio necessità di calibrazione con un valore di glicemia capillare).

Le funzioni principali sono le seguenti:

- *Visualizzazione grafici di trend:* è possibile consultare l'andamento dei valori glicemici nell'arco di 1, 3, 6, 12 o 24 ore;
- *frecce di trend:* indicano rapide salite/discese (variazione >3 mg/dL/min), salite/discese (fino a 3 mg/dL/min), lente salite/discese (fino a 2 mg/dL/min) o glicemia costante (fino a 1 mg/dL/min in salita/discesa).
- *Allarmi di ipoglicemia e iperglicemia* personalizzabili a seconda dei target glicemici del paziente;
- *avvisi di salita/discesa:* informano sulla salita o discesa dei livelli glicemici con una velocità di variazione personalizzabile a 2 o 3 mg/dL/min.
- *Allarme ipoglicemico di sicurezza:* caratteristica unica del sistema CGM Dexcom, è costituito da un allarme incorporato non modificabile e non silenziabile che si attiva quando viene raggiunta la soglia di 55 mg/dL e si ripete automaticamente se la glicemia non sale sopra tale livello nell'arco di 30 minuti.
- *Eventi:* è possibile inserire degli indicatori che possono essere significativi per aiutare ad interpretare il tracciato glicemico nell'ambito di un'analisi retrospettiva, vi sono varie categorie ad esempio i carboidrati ingeriti, la quantità di insulina assunta, l'attività sportiva effettuata, ecc.

Unitamente al ricevitore sono presenti, in un'unica confezione, il sistema di ricarica del dispositivo stesso, composto da caricabatteria, cavo USB e adattatore per prese internazionali, una custodia in pelle per facilitare la portabilità dello strumento ed il manuale d'uso che spiega nel dettaglio il funzionamento del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile. È inoltre corredato da una scheda USB contenente un tutorial che permette di apprendere in modo interattivo le informazioni fondamentali per iniziare ad utilizzare il sistema Dexcom G5 Mobile e di essere guidati nel compimento dei primi passi per l'inserimento del sensore e per la configurazione iniziale dello strumento.

Il ricevitore Dexcom G5 Mobile è riutilizzabile con diversi sensori ed è garantito un anno.

b) Smart device con app Dexcom G5 Mobile

L'app Dexcom G5 Mobile, inizialmente disponibile su dispositivi aventi il sistema operativo iOS, permette di visualizzare i dati glicemici e tutte le informazioni offerte dal CGM e di ricevere quindi notifiche di allarmi e avvisi sia mediante messaggio a comparsa sia mediante sonorità diverse a seconda del profilo selezionato.



Un esempio di schermata dell'app Dexcom G5 Mobile è sopra riportata e le sue principali funzioni sono le stesse definite sopra per il ricevitore.

Utilizzando lo smart device è possibile inoltre attivare la funzione Share, che consente la trasmissione in remoto attraverso il cloud server protetto di Dexcom di tutte le informazioni glicemiche visualizzate dall'app Dexcom G5 Mobile e degli avvisi/allarmi che il condivisore può inviare ad un massimo di 5 persone.

c) Combinazione di entrambi i dispositivi di visualizzazione.

Se si desidera utilizzare il ricevitore contemporaneamente ad uno smart device, è necessario impostarli separatamente, tranne per quanto riguarda le calibrazioni (valori glicemici ottenuti mediante glucometro di cui è richiesto l'inserimento manuale ogni 12 ore), che vanno invece inserite su un solo dispositivo e sono poi trasmesse all'altro nell'arco di 5 minuti. Non è possibile utilizzare una combinazione di smart device durante una singola sessione del sensore, è necessario sceglierne solo uno.

Software di gestione dati CGM Dexcom Clarity

Il software Dexcom CLARITY è un software che consente di **trasferire i dati glicemici ad un server remoto protetto Dexcom per permetterne una facile consultazione online ed ottimizzarne la gestione**. L'applicativo infatti elabora le informazioni del sistema CGM Dexcom mettendo in evidenza, sotto forma grafica, i pattern ed i trend più rilevanti nel periodo di monitoraggio glicemico considerato per coadiuvare il processo decisionale che coinvolge medico curante e paziente.

Per ciascun paziente è possibile caricare o esportare dati CGM durante le visite, salvare o stampare report, consultare report interattivi e invitare i pazienti a condividere le informazioni che possono a loro volta scaricare anche da un pc a casa.

Dexcom CLARITY riceve i dati glicemici dal sistema Dexcom G5 Mobile. Essendo per quest'ultimo dispositivo prevista anche un'applicazione da installare su smart device che a sua volta comunica le informazioni al cloud server protetto Dexcom, è possibile da quest'ultimo ricevere i dati glicemici del paziente anche in automatico con un aggiornamento che avviene ogni tre ore. Deve chiaramente essere stata in precedenza attivata la condivisione tra l'account del centro ed il paziente, fermo restando la non sussistenza di alcun obbligo di consultazione da parte del medico

	SCHEMA TECNICA Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile	Rev. D del 28/08/2017
		Pag. 4 di 11

curante e/o di suoi eventuali collaboratori delle informazioni ricevute in modo automatico dal paziente.

L'utilizzo del software è completamente gratuito, sia nelle versione per professionisti sanitari che per i pazienti, in tutte le funzioni dell'applicativo medesimo, non richiede alcuna licenza ed è immediatamente fruibile registrandosi sul sito <https://clarity.dexcom.eu>.

Il sistema Dexcom G5 Mobile è inoltre compatibile per quanto concerne lo scaricamento dei dati glicemici con la piattaforma diasend®.

4. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit ricevitore è un dispositivo medico di classe IIa (il sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile è complessivamente di classe IIB) ed il codice CND di appartenenza è il seguente: Z12040115 – SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA.

È registrato presso la Banca Dati ed il Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute con il codice RDM n. 1385336 e codice attribuito al fabbricante e dal distributore italiano STK-GF-013.

5. DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del sensore coincide con quella del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile, ovvero quella di un dispositivo indicato per rilevare trend e 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 CGM Dexcom G5 Mobile è progettato per sostituire la misurazione della glicemia mediante il prelievo dal polpastrello per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete.

L'interpretazione dei risultati ottenuti con il sistema CGM Dexcom G5 Mobile deve essere basata sui trend glicemici e su diverse letture glicemiche sequenziali effettuate nel tempo. Il sistema consente inoltre di rilevare gli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando le regolazioni della terapia sia acuta sia di lungo termine.

Il sistema CGM Dexcom G5 Mobile è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte degli stessi pazienti.

6. CONTROINDICAZIONI

Per quanto riguarda il ricevitore Dexcom G5 Mobile è necessario tenere presente le seguenti controindicazioni:

- al pari di trasmettitore e sensore Dexcom G5 Mobile, deve essere tolto prima di sottoporsi a risonanza magnetica (MRI), scansione TC o a un trattamento diatermico. Il sistema Dexcom G5 Mobile 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.

È necessario tenere inoltre considerare le seguenti avvertenze:

	SCHEMA TECNICA Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile	Rev. D del 28/08/2017
		Pag. 5 di 11

- Non usare il ricevitore o il trasmettitore del sistema CGM Dexcom G5 Mobile se sono danneggiati o presentano delle crepe. Utilizzarli potrebbe comportare un rischio per la sicurezza elettrica e lesioni da scosse elettriche. Inoltre, se il ricevitore o il trasmettitore del sistema sono danneggiati o presentano delle crepe, il sistema CGM Dexcom G5 Mobile potrebbe non funzionare correttamente.
- Prima dell'uso, consultare accuratamente il materiale di training in dotazione con il sistema CGM Dexcom G5 Mobile. L'uso erraneo del sistema CGM Dexcom G5 Mobile potrebbe portare a un'errata comprensione delle informazioni fornite dal sistema o ripercuotersi sulle sue prestazioni.
- Se il sistema CGM Dexcom G5 Mobile non mostra letture glicemiche del sensore o se sta fornendo letture glicemiche incoerenti, usare un valore glicemico ottenuto dal polpastrello mediante il glucometro per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete.

7. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Di seguito sono riportate le principali caratteristiche tecniche del kit ricevitore Dexcom G5 Mobile

1) Ricevitore Dexcom G5 Mobile

Frequenza di lettura	ogni 5 minuti
Dimensioni	Lunghezza: 10,1 cm Larghezza: 4,6 cm Spessore: 1,3 cm
Peso	68,04 g
Frequenze TX/RX	2,402-2,480 GHz
Ampiezza di banda	1,22 MHz
Ingresso ricevitore	5 V c.c., 1 A
Tensione massima in uscita	2,5 mW EIRP
Alimentazione	Mediante caricabatteria cod. MT21255 o cavo di carica USB cod. MT20655 (vedi tabelle relative sotto riportate)
Raggio di comunicazione	6 m
Memoria	30 giorni di dati di rilevamento glicemia 7 giorni di dati per l'assistenza tecnica
Utilizzo batteria ricaricabile	3 giorni
Tempo di ricarica	3 ore con presa elettrica a parete 5 ore con alimentazione USB
Utilizzo batteria ricaricabile	3 giorni
Altitudine di esercizio	Da -396,24 a 4.206 m
Protezione contro l'acqua	IP22: gocce a caduta verticale
Emissione acustica (allarme di priorità media)	50 dBA a 1 m
Garanzia limitata	1 anno

2) Cavo di carica USB

Codice fabbricante	MT20655
---------------------------	---------

	SCHEMA TECNICA Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile	Rev. D del 28/08/2017
		Pag. 6 di 11

Ingresso/Uscita	5 V c.c., 1 A
Tipo	USB A a USB micro B
Lunghezza	0,914 m

3) Caricabatteria

Codice fabbricante	MT21255
Ingresso	Ingresso c.a. 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 A rms a 100 V c.a.
Uscita	5 V c.c., 1 A (5,0 W)

8. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL SISTEMA DEXCOM G5 MOBILE

Di seguito sono riportati i principali indicatori ritenuti significativi al fine di illustrare le performances di rilevazione dei valori glicemici del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile.

Indicatore	Utenti adulti	Utenti pediatrici
Accuratezza complessiva (MARD %, 40-400 mg/dL) ¹	9% ^{2,3}	10% ^{4,5}
%20/20 ⁶	93% ⁷	91% ⁷
Accuratezza clinica % letture CEG Zona A ⁸ [% letture CEG Zona A+B]	92% ^{2,3} [99,5%]	90% ^{4,5} [98,5%]

¹MARD (Mean Absolute Relative Difference): media percentuale dell'errore assoluto rispetto al riferimento calcolata per tutti i livelli glicemici. Il riferimento è l'analizzatore da laboratorio YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument). I valori glicemici misurati con YSI degli utenti pediatrici sono raccolti in un range di età fra 6 e 17 anni.

²RPT-902345, Report of Effectiveness and Safety of the Dexcom™ G4 PLATINUM with Spritz Algorithm Continuous Glucose Monitoring System.

³Bailey et al., Clinical Accuracy of a Continuous Glucose Monitoring System With an Advanced Algorithm, J Diabetes Sci Technol, published online November 3rd 2014

⁴RPT-902628, Effectiveness and Safety Study of the Dexcom G4® PLATINUM with Spritz Algorithm Continuous Glucose Monitoring System in Pediatric Subjects with Diabetes Mellitus

⁵Laffel, Improved Accuracy of Continuous Glucose Monitoring Systems in Pediatric Patients with Diabetes Mellitus: Results from Two Studies, DTT, Volume 18, Supplement 2, 2016

⁶Percentuale di letture glicemiche rilevate dal sistema CGM che rientrano (±) in un intervallo del 20% per valori glicemici superiori a 80 mg/dL oppure entro 20 mg/dL per valori glicemici corrispondenti o inferiori a 80 mg/dL rispetto ai valori di riferimento.

⁷LBL013340 Rev 001 MT23400 – Manuale d'uso del sistema Dexcom G5 Mobile

⁸Percentuale di letture all'interno della Zona A della Griglia d'Errore di Clarke (CEG), che viene utilizzata per quantificare l'accuratezza clinica dei valori glicemici rilevati dal sensore in rapporto ai valori di glicemia capillare ottenuti mediante glucometro.

9. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il ricevitore è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato più sotto. Il cliente o l'utente del ricevitore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità del ricevitore	Guida ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD)	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Qualora la pavimentazione sia ricoperta con


	SCHEDA TECNICA Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile	Rev. D del 28/08/2017
		Pag. 7 di 11

IEC 61000-4-2			materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea Non applicabile	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	0% U_T per 1 ciclo 0% U_T per 0,5 cicli a 8 angoli di fase 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli 0% U_T per 250 cicli	0% U_T per 1 ciclo 0% U_T per 0,5 cicli a 8 angoli di fase 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli 0% U_T per 250 cicli	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una localizzazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Nessun dispositivo di comunicazione in RF portatile e mobile, compresi i cavi, deve essere utilizzato a una distanza dal ricevitore inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 P^{1/2}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 P^{1/2}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 P^{1/2}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Ove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).

	SCHEMA TECNICA Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile	Rev. D del 28/08/2017
		Pag. 8 di 11

Nota: U_T è l'alimentazione principale in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Altre informazioni in merito sono fornite dal fabbricante che ha eseguito un test di immunità dell'intero sistema rispetto a RF irradiata.

RF irradiata IEC 61000- 4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	La potenza dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori a RF fissi, determinata da un'analisi del campo elettromagnetico in loco ^a , deve essere inferiore al livello di compatibilità per ogni intervallo di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature marcate con il simbolo  .
----------------------------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Note

a. La potenza dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni radio per telefonia (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, prendere in considerazione l'opportunità di effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Qualora la potenza del campo elettromagnetico misurata nel luogo di utilizzo del ricevitore superi il livello di compatibilità RF applicabile di cui sopra, il ricevitore deve essere mantenuto sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive come riorientare o riposizionare il ricevitore.

b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 10 V/m.

Sono inoltre effettuati dal fabbricante test di emissione come indicato nella tabella sottostante per il sistema Dexcom G5 Mobile per delineare l'ambiente elettromagnetico in cui può operare. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Dexcom G5 Mobile deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Compatibilità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Dexcom G5 Mobile impiega l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e probabilmente non causano alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF condotte CISPR 11	Classe B	Il sistema Dexcom G5 Mobile è idoneo per l'uso in tutti i fabbricati, inclusi quelli domestici e i fabbricati collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati per fini abitativi.

Si raccomandano infine le seguenti distanze di separazione raccomandate tra apparecchi RF portatili e mobili e il ricevitore. Il ricevitore è infatti indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati sono mantenuti sotto controllo. Il cliente o

l'utente del ricevitore possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra dispositivo di comunicazione in RF portatile e mobile (trasmettenti) e ricevitore come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 P^{1/2}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 P^{1/2}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

10. STERILIZZAZIONE

Il kit ricevitore non necessita di sterilizzazione.

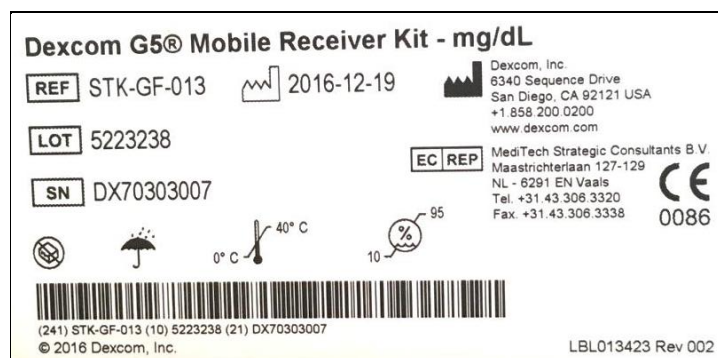
11. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Tutti i componenti del kit ricevitore sono confezionati in un contenitore unico avente le seguenti dimensioni e avente layout specifico di proprietà esclusiva di Dexcom Inc.:

- lunghezza 28 cm;
- larghezza 15 cm;
- spessore 6 cm.

12. LABELLING

Un esempio di labelling del dispositivo è offerto nell'immagine sottostante.



	SCHEMA TECNICA Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile	Rev. D del 28/08/2017
		Pag. 10 di 11

13. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

È necessario rispettare seguenti le condizioni di conservazione previste:

- temperatura tra 0 °C e 40 °C;
- tasso di umidità relativa tra 10 e 95%.

14. PRODOTTO MONOUSO

Il kit ricevitore può essere riutilizzato con più trasmettitori e sensori Dexcom G5 Mobile.

15. SMALTIMENTO

Il kit ricevitore Dexcom G5 Mobile va smaltito secondo le norme nazionali ed eventuali legislazioni locali vigenti in materia.

16. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo rappresentante italiano
Ricevitore Dexcom G5 Mobile	Dexcom, Inc. 6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121, USA	Theras Lifetech Srl Viale Matteotti 19A – 43039 Salsomaggiore T. (PARMA)

Il fabbricante Dexcom Inc. si avvale dei seguenti sub-fornitori per i processi indicati riguardanti la produzione e commercializzazione del sistema Dexcom G5, come dichiarato nel certificato CE n. 591560 e di seguito riportati.

Fornitore	Servizio(i) offerto
MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127-129 NL – 6291 En Vaals Netherlands	Rappresentante Europeo
OnCore Manufacturing Services 237 Via Vera Cruz San Marcos California 92078 USA	Produzione
RSI Leasing, Inc. dba Sterigenics 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	Sterilizzazione con fascio elettronico

Ulteriori dettagli sul processo di fabbricazione sono coperti da segreto industriale di esclusiva pertinenza da parte di Dexcom Inc.

	SCHEDA TECNICA Kit Ricevitore Dexcom G5® Mobile	Rev. D del 28/08/2017
		Pag. 11 di 11

17. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si rimanda alla guida utente del sistema Dexcom G5 Mobile oppure contattare il distributore italiano del dispositivo.