# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

## SISTEMA DE MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE I&A MEDICAL

Glucómetro W33 · Tiras reactivas SA-102 · Lancetas Twist 30G




**Sistema para autocontrol de glucosa en sangre capilar humana. Utilizar únicamente conforme al manual de usuario y al etiquetado de cada componente.**

## 1. IDENTIFICACIÓN GENERAL

| | |
|---|---|
| **Marca comercial** | I&A MEDICAL |
| **Denominación** | Sistema de medición de glucosa en sangre para autocontrol |
| **Componentes** | Glucómetro W33, tiras reactivas SA-102, dispositivo de punción y lancetas estériles Twist 30G |
| **Uso previsto** | Medición cuantitativa de glucosa en sangre capilar humana como ayuda para el control de la diabetes. |
| **Usuario previsto** | Autocontrol por usuarios no profesionales, siguiendo las instrucciones de uso. |
| **Resultado** | Visualización en mg/dL o mmol/L |
| **País de fabricación** | China |

Documento elaborado a partir del etiquetado y de la documentación de conformidad facilitada. Las instrucciones de uso prevalecen ante cualquier discrepancia.

# GLUCÓMETRO I&A MEDICAL Modelo W33

## 2. Identificación y prestaciones

| | |
|---|---|
| **Producto** | Medidor de glucosa en sangre / medidor de glicemia |
| **Modelo** | W33 |
| **Referencia** | W33010202 |
| **UDI-DI** | 06972480914082 |
| **Tecnología** | Sistema sin codificación; uso con tiras reactivas AICARE compatibles |
| **Tiempo de lectura** | Aproximadamente 5 segundos |
| **Memoria** | 99 resultados de análisis |
| **Pantalla** | Pantalla de gran tamaño |
| **Marcadores** | Función antes/después de las comidas |
| **Unidades** | mg/dL y mmol/L |
| **Muestra** | Pequeña muestra de sangre capilar |

## 3. Contenido del kit

| | |
|---|---|
| **Incluye** | Glucómetro W33; manual de usuario; tiras reactivas para el glucómetro; dispositivo de punción; estuche. |
| **Consumibles compatibles** | Tiras reactivas SA-102 y lancetas compatibles con el dispositivo de punción. |

## 4. Condiciones de conservación

| | |
|---|---|
| **Glucómetro** | Conservar/transportar entre -10 °C y 40 °C, con humedad relativa inferior al 80 %. |
| **Precauciones** | Mantener seco, protegido de la luz solar directa y fuera del alcance de los niños. |

## 5. Uso básico

- Introducir una tira reactiva compatible en el medidor.
- Preparar el dispositivo de punción con una lanceta nueva y realizar la punción en el lateral del dedo.
- Acercar la gota de sangre al extremo absorbente de la tira sin depositarla sobre la superficie superior.
- Esperar la lectura en pantalla y desechar la tira y la lanceta de forma segura.

**No utilizar el resultado como única base para modificar un tratamiento. Ante resultados inesperados o síntomas, consultar con un profesional sanitario.**

**TIRAS REACTIVAS I&A MEDICAL** Modelo SA-102 · Glucosa oxidasa

## 6. Identificación y especificaciones

| | |
|---|---|
| **Producto** | Tiras reactivas para medir la glucosa en sangre |
| **Modelo** | SA-102 |
| **Método** | Método de la glucosa oxidasa |
| **Tipo de muestra** | Sangre capilar humana |
| **Uso** | Autocontrol / self-testing; uso exclusivo con medidores compatibles. |
| **Presentación** | Caja con 2 frascos de 25 tiras: 50 tiras en total. |
| **Vida útil sin abrir** | 24 meses, según etiquetado |
| **Tras apertura** | Utilizar las tiras dentro de los 90 días posteriores a la apertura del frasco. |
| **Tiempo de lectura** | Aproximadamente 5 segundos, en combinación con el glucómetro W33. |

## 7. Conservación y manipulación

| | |
|---|---|
| **Temperatura** | 4 °C a 40 °C |
| **Humedad relativa** | 10 % a 85 % HR |
| **Altitud máxima** | 3.048 m |
| **Protección** | Mantener en su frasco original, seco y protegido de la luz solar directa. |
| **Manipulación** | Cerrar inmediatamente el frasco después de retirar una tira. No usar tiras caducadas o deterioradas. |

## 8. Fabricante y conformidad

| | |
|---|---|
| **Fabricante** | Jiangxi AICARE Medical Technology Co., Ltd. |
| **Dirección** | No. 6, South Side of Nanhuan Road, Qianping Industrial Park, Le'an County, Fuzhou City, 344300 Jiangxi, P.R. China |
| **Representante UE** | Caretechion GmbH, Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Alemania |
| **Clasificación IVDR** | Clase C, autocontrol (según carta de confirmación del organismo notificado) |
| **Marcado** | CE 0197 · Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
| **Certificado IVDD** | HL 2269091-1 |
| **Basic UDI-DI IVDR** | 697248091SA-102BY |

**LANCETAS TWIST I&A MEDICAL** 30G · Estériles · Un solo uso

## 9. Identificación y especificaciones

| | |
|---|---|
| **Producto** | Lanceta Twist-off para uso con dispositivo de punción |
| **Modelo** | I |
| **Calibre** | 30G |
| **Presentación** | Caja de 50 lancetas |
| **Compatibilidad** | Ajuste universal para dispositivos de punción compatibles |
| **Uso previsto** | Punción cutánea para obtener una muestra de sangre capilar de la yema del dedo. |
| **Condición** | Estéril; esterilizada por irradiación; de un solo uso. |
| **Clasificación MDR** | Clase IIa, regla 6 |
| **Código EMDN** | V010402 - Lancetas sin sistema de seguridad, de un solo uso |

## 10. Instrucciones esenciales

- Desenroscar la tapa del dispositivo de punción e insertar una lanceta estéril firmemente.
- Girar y retirar la tapa protectora de la lanceta; ajustar la profundidad de punción.
- Apoyar el dispositivo contra el lateral del dedo y accionar el mecanismo de punción.
- Tras el uso, volver a cubrir la lanceta y desecharla en un recipiente apropiado para material punzante.
- No reutilizar, no compartir y no utilizar si el envase está abierto, dañado o caducado.

## 11. Fabricante y conformidad

| | |
|---|---|
| **Fabricante** | Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. |
| **Dirección** | A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), 300308 Tianjin, P.R. China |
| **SRN fabricante** | CN-MF-000015849 |
| **Representante UE** | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemania |
| **Organismo notificado** | TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 0197 |
| **Certificado MDR** | HZ 2027260-1 · válido hasta 12/04/2028 |
| **ISO 13485** | SX 2027260-1 · válido hasta 24/08/2027 |

# INFORMACIÓN REGULATORIA Y DEL OPERADOR ECONÓMICO

## 12. Glucómetro y tiras: situación regulatoria

| | |
|---|---|
| **Marco normativo** | Directiva 98/79/CE (IVDD) durante el régimen transitorio aplicable; solicitud y acuerdo formal bajo Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR). |
| **Clasificación IVDR** | Clase C, productos para autocontrol. |
| **Organismo notificado** | TÜV Rheinland LGA Products GmbH · NB 0197 |
| **Carta de transición** | Referencia AICAR_PDQ1_2025-03-12 · 07/05/2025 |
| **Fabricante IVD** | Jiangxi AICARE Medical Technology Co., Ltd. · SRN CN-MF-000025838 |
| **ISO 13485 fabricante IVD** | SX 2269091-1 · válido hasta 29/12/2026 |
| **La continuidad de comercialización durante el periodo transitorio está sujeta al mantenimiento de las condiciones establecidas en el artículo 110.3c del IVDR y a la vigilancia aplicable del organismo notificado.** | |

## 13. Importador/distribuidor y responsable de la marca

| | |
|---|---|
| **Empresa** | GRUPO TRISTAN GLOBAL I&A S.L. |
| **Marca** | I&A MEDICAL |
| **CIF** | B86628922 |
| **Dirección** | Calle del Eslabón, 3, nave · 28522 Rivas-Vaciamadrid · Madrid · España |
| **SRN** | ES-MF-000050246 |
| **Licencia AEMPS** | 8960-PS |
| **Correo electrónico** | direccion@grupotristan.es |
| **Teléfono** | +34 679 766 261 |
| **Web** | www.grupotristan.es |

## 14. Advertencias generales

- Leer íntegramente el manual de usuario antes de utilizar el sistema.
- No utilizar componentes caducados, deteriorados o incompatibles.
- Las tiras y lancetas son de un solo uso. No reutilizar ni compartir.
- Mantener el sistema y sus consumibles fuera del alcance de los niños.
- Gestionar las lancetas usadas como material punzante conforme a la normativa local.
- Producto destinado al autocontrol; no sustituye la valoración de un profesional sanitario.

**Documento técnico · Revisión 01 · 22/07/2026**

*La información de lote, fecha de fabricación y caducidad deberá comprobarse siempre en el etiquetado del producto suministrado.*