

# Informe de la campaña de control de la glucemia



# ÍNDICE

 <b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
 <b>OBJETIVO DE LA CAMPAÑA</b>	<b>3</b>
 <b>DESARROLLO DE LA CAMPAÑA</b>	<b>3</b>
 <b>PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA</b>	<b>4</b>
 <b>RESULTADOS DE LA CAMPAÑA</b>	<b>7</b>
<b>Características de los productos evaluados</b>	<b>8</b>
<b>Evaluación del cumplimiento</b>	<b>13</b>
 <b>ACTUACIONES DE CONTROL DEL MERCADO DERIVADAS DE LA CAMPAÑA</b>	<b>17</b>
 <b>CONCLUSIONES</b>	<b>18</b>
 <b>REFERENCIAS</b>	<b>19</b>
 <b>ANEXO I. LISTADO DE PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA</b>	<b>21</b>



**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios  
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8  
28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: noviembre de 2023  
NIPO 134-23-017-6



## INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es un trastorno caracterizado por un conjunto de alteraciones metabólicas determinado por concentraciones anormalmente elevadas de glucosa en la sangre de forma secundaria a defectos en la secreción o acción de la insulina. Si no se controla correctamente, estas concentraciones alteradas de glucosa pueden dañar gravemente numerosos órganos, siendo causa importante de ceguera, insuficiencia renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y amputación de los miembros inferiores.

Según los últimos datos publicados en el 10º atlas de diabetes de la Federación Internacional de Diabetes (IDF), a nivel mundial 536,6 millones de personas vive con DM, siendo la prevalencia global de 10,5%. En el caso de España, la prevalencia es del 14.8% en adultos entre 20 y 79 años; afectando a 5,1 millones de personas, siendo el segundo país de la Unión Europea con mayor prevalencia de DM.

Los sistemas de monitorización de glucosa, empleados de forma adecuada, permiten la monitorización de los niveles de glucosa en sangre y actuar para su control.

Entre los sistemas de monitorización de glucosa, encontramos dos tipos de sistemas; los clásicos glucómetros (sistemas de monitorización de glucosa *in vitro*) que, con una pequeña muestra de sangre, permiten conocer la concentración de glucosa en ese preciso momento y los sistemas de monitorización continua o flash (*in vivo*) que, implantados superficialmente en el paciente (generalmente en el brazo), permiten conocer los niveles de glucosa durante las 24 horas del día.

Para la administración de insulina, las bombas de infusión de insulina forman parte de la vida cotidiana de muchos pacientes.

Actualmente existen sistemas inteligentes que, integrando un sistema de monitorización continua y una bomba, son capaces de predecir niveles de glucosa y estimar la cantidad de insulina necesaria para mantener los niveles de glucosa dentro de un rango determinado.



## OBJETIVO DE LA CAMPAÑA

Esta campaña de control del mercado tiene como objetivo comprobar que los sistemas de control de la glucemia que están comercializados en territorio nacional cumplen con los requisitos legales que les sean de aplicación.

Gracias a ello, es posible dar cumplimiento al artículo 88 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y al artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, que establece que las autoridades competentes efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y prestaciones de los productos.



## DESARROLLO DE LA CAMPAÑA

Debido a las diferentes características de los productos incluidos, se ha diseñado como tres campañas individuales, permitiendo la revisión específica de los distintos tipos de productos para el control de la glucemia disponibles en el mercado español que se encuentran comunicados al registro de productos

sanitarios ubicado en la [aplicación telemática de comunicación de comercialización de productos sanitarios \(CCPS\)](#).

La primera campaña se inició en abril de 2022, y ha sido dirigida a los sistemas de monitorización de glucosa continua y tipo flash (incluyendo sensores, transmisores y apps).

La segunda fue iniciada en septiembre de 2022 e incluye las bombas de infusión de insulina.

La tercera y última campaña ha sido iniciada en febrero de 2023 y ha incluido los equipos de monitorización de glucosa en sangre *in vitro* (glucómetros).

La solicitud de la documentación técnica se ha basado en los requerimientos legales aplicables a los productos con el apoyo de las normas de referencia ([documentación requerida en campaña](#)).

La evaluación de la documentación recibida, junto con la documentación disponible en CCPS, (certificados, etiquetado e instrucciones de uso) ha sido revisada mediante un documento de evaluación o *checklist* compuesto por una serie de apartados y preguntas que permite evaluar el cumplimiento de los productos, así como conocer sus características de funcionamiento.

Para la elaboración del checklist se ha empleado como guía la legislación aplicable, así como las normas indicadas a lo largo del documento, directrices que no son de obligado cumplimiento. En el siguiente enlace se pueden ver los principales puntos revisados ([documentos de evaluación](#)).

Durante el periodo de marzo de 2022 a febrero de 2023 fueron identificados un total de 107 **productos comercializados en España**, pertenecientes a 39 fabricantes y comunicados al registro de comercialización de la AEMPS por 34 empresas diferentes (comunicantes).



## PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA

El listado con todos productos incluidos en la campaña, agrupados en cada campaña individual se encuentra como anexo a este informe (ver [ANEXO I](#)).

### Sistemas de monitorización de glucosa continua y flash

Los sistemas de monitorización de glucosa permiten al paciente obtener valores de glucosa en tiempo real de forma continua o intermitente e identifican la posible tendencia de los mismos notificando cualquier situación particular o de riesgo mediante una serie de alertas.

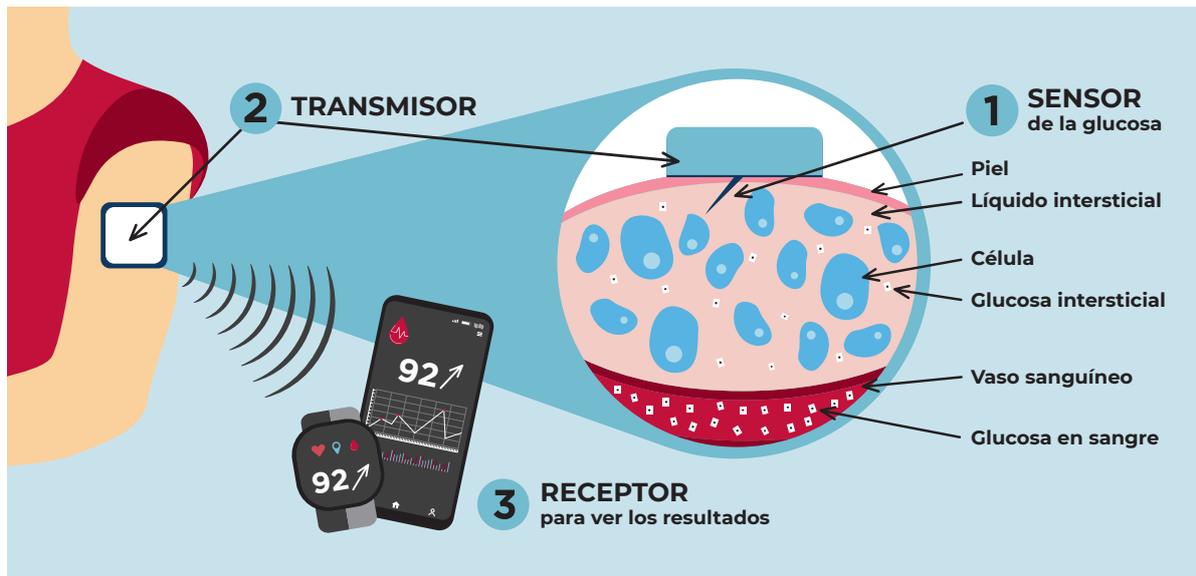
Los sistemas de monitorización de glucosa están compuestos por los siguientes elementos:

#### o Sensor

En su mayoría, los sensores se componen de un pequeño filamento metálico que se inserta en el espacio intersticial, donde a través de una reacción enzimática con la glucosa, proporciona valores de glucosa que son transmitidos para poder realizar las correspondientes lecturas por parte del propio paciente, familiares o personal sanitario.

Su uso está aconsejado en adultos, embarazadas y niños mayores de 2 años, siempre bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Estos sistemas disponen de memoria que permite guardar los valores obtenidos por un tiempo determinado.



Existen dos tipos de sensores en función del tipo de lectura:

- Sensores de lecturas intermitentes (flash), para los cuales el paciente pone en contacto con el sensor, un lector y así visualizar los datos de glucosa.
- Sensores de lecturas continuas, cuya medición y lectura se realiza en un intervalo de tiempo comprendido entre 1 y 5 minutos quedando almacenada en la aplicación.



Además, según el tipo de implantación existen 2 tipos de sensores:

- Aquellos que son colocados por el propio paciente en el tejido subcutáneo con la ayuda de herramientas de inserción y pueden permanecer colocados un máximo de 14 días mediante la sujeción de un parche adhesivo; y
- sensores que requieren la colocación por parte de un profesional sanitario, que mediante una pequeña incisión queda colocado a nivel subcutáneo. Estos pueden permanecer implantados en el paciente hasta un máximo de 180 días.

#### ◦ Transmisor

El transmisor se coloca encima del sensor y su función es el envío de las lecturas de glucosa a la aplicación móvil o al monitor donde se podrá leer el valor obtenido.

Estos transmisores permiten en algunos casos enviar los datos directamente a una bomba de infusión, modificándose los niveles de administración de insulina lo que consigue un doble control.

### ◦ Aplicaciones de lectura y monitores (receptores)

A través de estas aplicaciones el paciente podrá visualizar los valores de glucosa obtenidos a través del sensor y la tendencia en los niveles; tener acceso al historial de los mismos para su valoración; así como la gestión y manejo de las alarmas y las alertas. También permiten la posibilidad de compartir estos datos con un profesional sanitario quien podrá hacer un seguimiento de los patrones y tendencias de los pacientes.

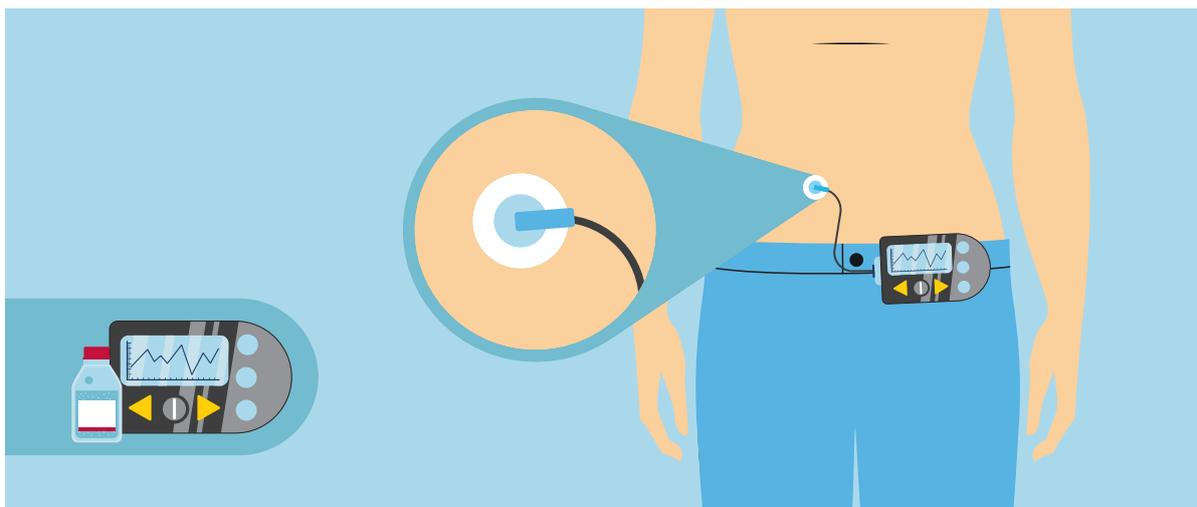
## Bombas de infusión continua de insulina

Las bombas de infusión de insulina son productos sanitarios activos de pequeño tamaño y programable, empleados para la dosificación de la insulina de forma continua en pacientes diabéticos.

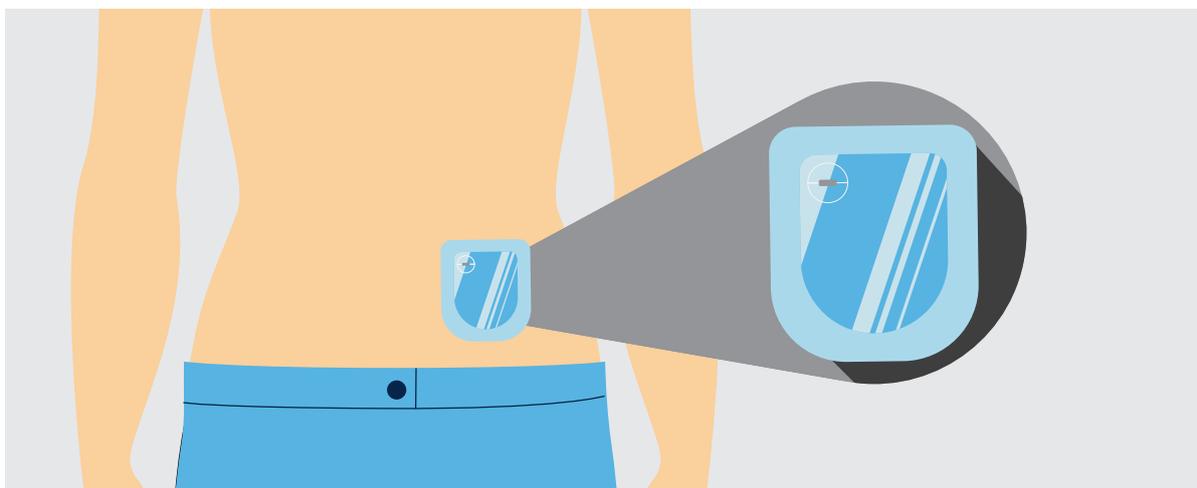
El funcionamiento de este tipo de bombas permite administrar insulina de forma constante (administración basal) y en bolos (adaptándose a situaciones cotidianas en las que el paciente pueda necesitar un aporte de insulina específico), y a su vez, pueden ser manejadas manualmente por el usuario o automáticamente (adaptándose esta a los patrones del usuario y sugiriendo la infusión a medida que va aprendiendo a través de algoritmos).

Existen dos tipos de bomba en función del sistema de infusión empleado:

- **Bombas con catéter o convencionales;** compuestas generalmente por la bomba, el reservorio donde se aloja la insulina y el sistema de infusión constituido por un catéter y una cánula de inserción subcutánea, a través del cual se infundirá la insulina.



- **Bombas parche o microbombas;** no necesitan catéter, ya que mediante un parche adhesivo quedan adheridas a la propia piel.



## Sistemas de monitorización de glucosa en sangre *in vitro*

Comúnmente conocidos como glucómetros, son sistemas electroquímicos de monitorización de glucosa en sangre y están formados por:

- **Tira reactiva;** que contiene reactivos que producen una reacción específica de la glucosa. Esta reacción produce una señal electroquímica proporcional a la concentración de glucosa
- **Medidor;** cuya función es la medición de la señal eléctrica generada en la tira y que debe convertir esta señal en un valor de concentración de glucosa
- **Solución de control;** soluciones correctamente calibradas para poder confirmar que el glucómetro esté realizando de forma correcta la medida con las tiras reactivas
- **Dispositivo de punción y lancetas;** que son productos sanitarios permiten la obtención de la muestra.

La mayoría de estos equipos disponen de un almacenamiento de los valores, permitiendo un seguimiento de los mismos. Además, disponen de alarmas y alertas para informar al paciente de cualquier situación que deba tenerse en cuenta como puede ser un volumen insuficiente de muestra o una incorrecta posición de la tira reactiva. Muchos de ellos ofrecen señales de identificación visual y auditiva para los valores que se encuentran en situación de hipoglucemia o hiperglucemia.



## RESULTADOS DE LA CAMPAÑA

La siguiente gráfica muestra el número de productos incluidos en esta campaña:

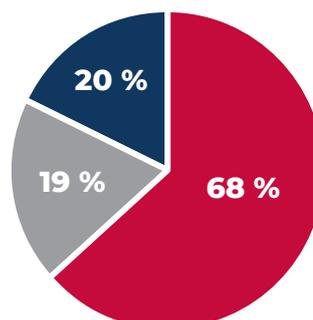
### Productos incluidos en la campaña



### FIGURA 1

Productos incluidos en la campaña

- Sistemas de monitorización de glucosa en sangre *in vitro*
- Bombas de infusión continua de insulina
- Sistemas de monitorización de glucosa continua y flash



Aunque se han incluido 107 productos, los resultados mostrados a continuación corresponden a 69 productos, excluyendo aquellos en los que han comunicado el cese de comercialización de forma voluntaria al inicio de la campaña (22) o durante el transcurso de la misma (6), así como aquellos en los que no han aportado la documentación solicitada (10) por lo que no han podido ser evaluados.



## FIGURA 2

Evaluación de productos incluidos en la campaña

- Documentación no aportada
- Ceses en el transcurso de la campaña
- Ceses al inicio de la campaña
- Productos totales

Sistemas de monitorización de glucosa en sangre *in vitro*



Sistemas de monitorización de glucosa continua y flash



Bombas de infusión continua de insulina



## CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS EVALUADOS

Los productos sanitarios evaluados se clasifican en función del tipo, como productos sanitarios de clase IIb, productos sanitarios implantables activos (PSIA) y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* lista B del Anexo II de autodiagnóstico.



## FIGURA 3

Productos en campaña (107)

Productos sanitarios de clase IIB (36)

Directiva 93/42/CEE  
Reglamento 2017/745  
RD 192/2023

Sensores / Transmisores / Apps  
Bombas

Productos sanitarios implantables activos (PSIA) (3)

Directiva 90/385/CEE  
Reglamento 2017/745  
RD 192/2023

Sensor / Transmisor / App

Lista B del Anexo II de autodiagnóstico (68)

Directiva 98/79/CEE  
Reglamento 2017/746  
RD 1662/2000

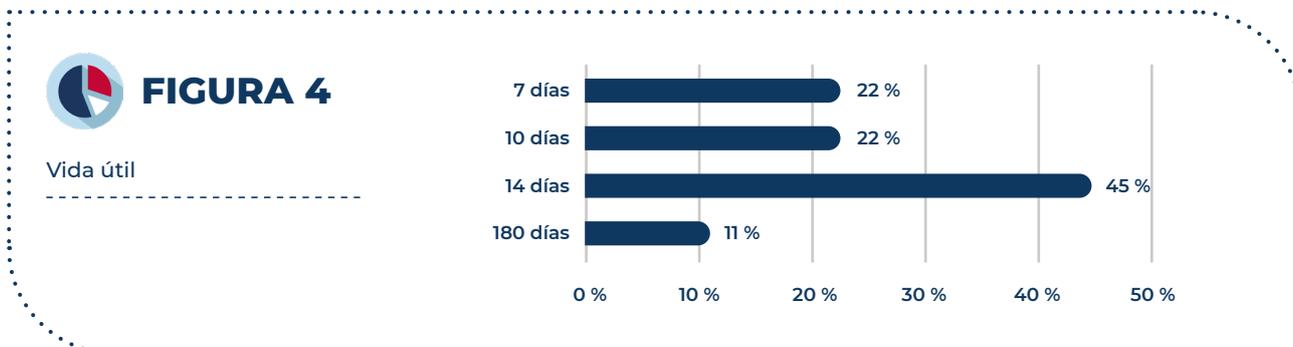
Sistemas de monitorización de glucosa *in vitro*

Las características de los productos evaluados se presentan de forma independiente: sistemas de monitorización de glucosa *in vivo*, bombas de infusión de insulina y sistemas de monitorización de glucosa *in vitro*.

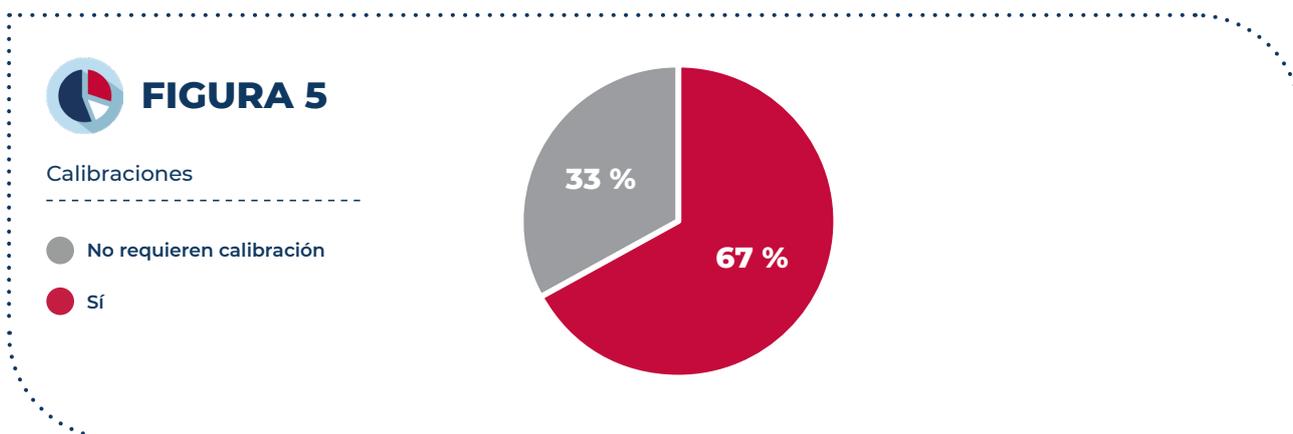
## Sistemas de monitorización de glucosa *in vivo*

De los sistemas de monitorización de glucosa evaluados, se resumen a continuación las principales características evaluadas de los **sensores**, como parte integrante de estos sistemas:

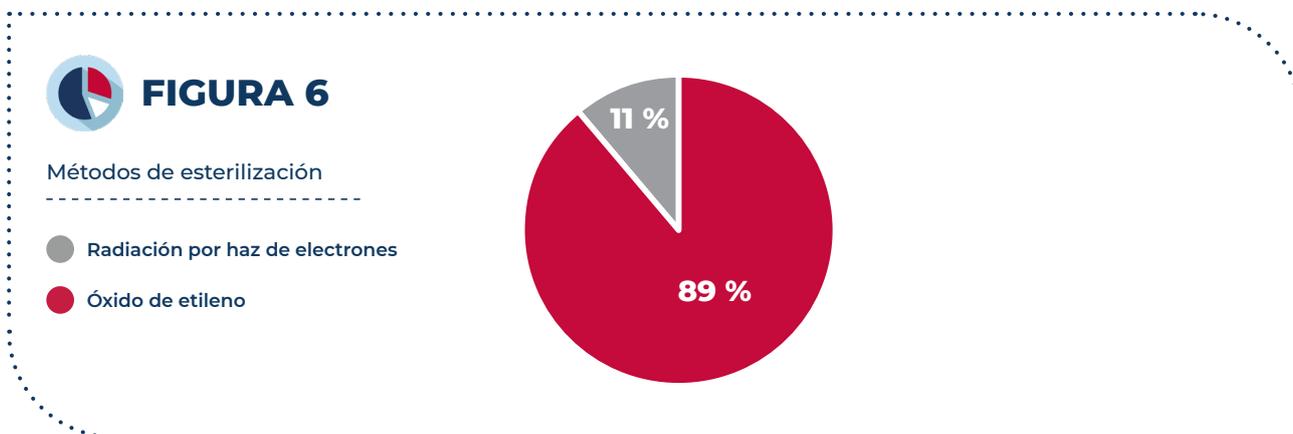
- Las **lecturas de glucosa** ofrecidas por los sensores se encuentran dentro de un intervalo de 40 a 500 mg/dl.
- Los sensores disponen de una **vida útil** determinada, por lo que es necesario su reemplazo al final de la misma. La siguiente gráfica muestra la vida útil de los sensores evaluados:



- Algunos precisan de una **calibración** para un mejor rendimiento. Estas calibraciones pueden ser necesarias inicialmente al colocarse el sensor o de forma periódica. La periodicidad de estas calibraciones varía en función del sensor, desde una vez al día hasta tres. También existe la posibilidad de calibrar la medición de forma opcional por parte del usuario.



- Estos sensores se comercializan de forma **estéril**. Los sensores evaluados han sido esterilizados por radiación o por óxido de etileno como muestra la siguiente gráfica:



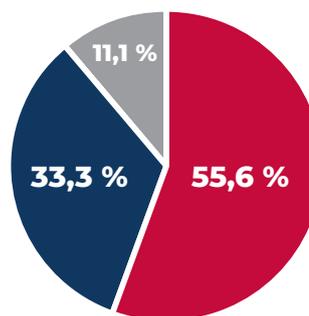
- Según la **composición** y las **particularidades** de los componentes incluidos en los sensores, la glucosa oxidasa es el componente biológico más empleado en los sensores evaluados:



**FIGURA 7**

Composición

- Glucosa oxidasa
- Glucosa oxidasa y sueroalbumina humana
- Diodo emisor de luz



- En relación a las posibles **sustancias interferentes** a tener en cuenta, ya que pueden afectar a las medidas de los sensores evaluados, las principales sustancias evaluadas son el paracetamol, ácido ascórbico, ácido acetilsalicílico, hidroxurea y tetraciclinas.
- La diferencia media absoluta relativa, "**MARD**" por sus siglas en inglés, es el parámetro utilizado en la evaluación del rendimiento de los sistemas de monitorización continua. Se expresa en porcentaje y cuanto menor sea éste, más preciso será el resultado de glucosa.

Este parámetro varía en función de varios factores, entre los cuales se encuentran el lugar de inserción del sensor, el número de calibraciones diarias o el momento de la medición entre otros.

Los valores de MARD relacionados con los sensores que han sido objeto de esta evaluación comprenden valores entre 8 y 11,5%.

- El **sistema de alarmas y alertas** de los sistemas de monitorización de glucosa in vivo permite la detección de situaciones que pueden considerarse de riesgo para el paciente, como son los episodios de hipoglucemia e hiperglucemia. Estas alarmas y alertas son audibles, en su mayoría visuales o vibratorias, permitiendo adaptarse a distintos tipos de pacientes y situaciones.

Los sistemas precisan del uso de **transmisores** para poder enviar los valores de glucosa obtenidos a través de los sensores. A continuación, se resumen las principales características evaluadas de los transmisores:

- El 22% de los transmisores evaluados forman parte de un único dispositivo integrado por sensor y transmisor. El resto de los transmisores evaluados son productos independientes del sensor, colocándose encima de los mismos.
- El envío de las mediciones se realiza mediante comunicación inalámbrica Bluetooth o NFC (*Near Field Communication*).
- Las lecturas son enviadas con una periodicidad entre 1 y 5 minutos.
- Existen transmisores no recargables y recargables (55,6%). Estos últimos disponen de un rango de duración de su batería variable, desde los pocos días hasta los 3 meses.
- La distancia máxima de comunicación inalámbrica entre el transmisor y el receptor es de 6 a 10 metros.

## Bombas de infusión de insulina

a. De las bombas evaluadas, se resumen a continuación las principales características evaluadas:

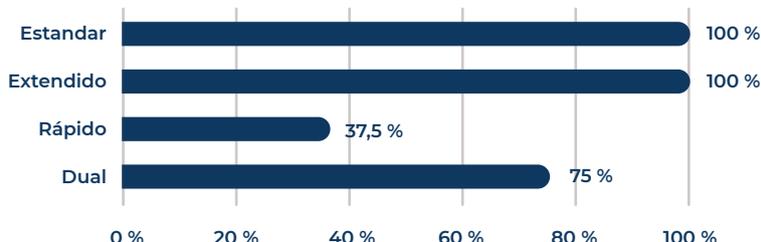
- Para la **estimación o cálculo de la cantidad de insulina a infundir**, los parámetros que han sido considerados (según lo indicado en la documentación técnica) son: la ratio de hidratos de carbono, el factor de sensibilidad a la insulina, el objetivo de glucosa o la duración de la insulina activa entre otros.

- Los rangos de **administración basal** aportados reflejan una variación entre un mínimo de 0,01 U/h hasta un máximo de 40 U/h. En general, permiten unos incrementos de esta tasa basal desde 0,01 U/h.
- Existen distintos tipos de **bolos** programables. De las bombas evaluadas, todas presentan el bolo estándar; mediante el cual se administra una única dosis de insulina de forma inmediata. También presentan la opción del bolo extendido; para permitir la liberación de la insulina durante un periodo programable. También permiten además la administración de insulina en bolos rápidos y en bolos duales, que son aquellos que combinan el bolo estándar con el extendido.



**FIGURA 8**

Tipos de bolos



- La insulina que se infunde en las bombas es principalmente de acción rápida. Se almacena en el **reservorio**, que son pequeños contenedores (la mayoría de ellos fabricados de polipropileno o cristal) y cuya capacidad oscila entre 160U (1,6ml) a 300 U (3ml). La duración será limitada en función de la dosis, no superando los 2 o 3 días.
- Las bombas también disponen de un sistema de **alarmas** y **alertas**, a destacar la oclusión, ausencia o bajo nivel de insulina; la infusión de insulina incompleta o el apagado automático. La detección seguida del aviso al usuario es fundamental para el manejo de estas situaciones. Estas alarmas y alertas son audibles, en su mayoría visuales o vibratorias, permitiendo adaptarse a todo tipo de pacientes y situaciones.
- Las **recomendaciones al usuario** que incluyen aspectos como viajes, ejercicio físico intenso o de larga duración, cambios de presión durante un vuelo, utilización del sistema en agua, y otras situaciones en las que deban modificar sus patrones de conducta frente a la bomba se deben incluir en las instrucciones de uso de las bombas evaluadas.
- Para demostrar la **compatibilidad** de los materiales que se encuentren en contacto con la piel de forma permanente, se requiere la realización de los ensayos de evaluación biológica que demuestren que son biocompatibles.

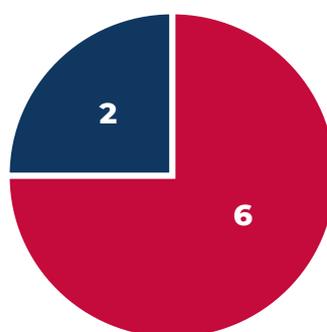
b. En función del tipo de infusión, la siguiente gráfica muestra la distribución de las bombas comercializadas en España:



**FIGURA 9**

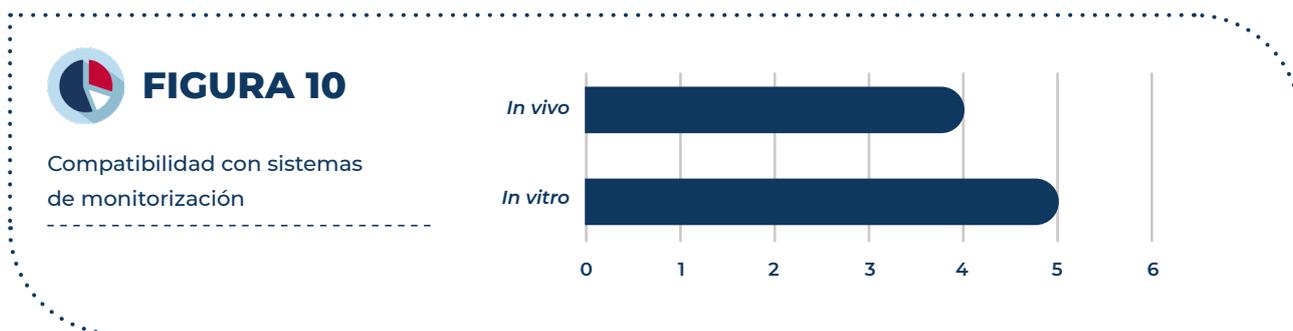
Tipos de bombas

- Bomba cateter
- Bomba parche



c. Por último, existen bombas **compatibles** con sistemas de monitorización de glucosa ofreciendo la posibilidad de utilizar estos datos para un mejor control de la infusión de insulina e incluso administrar bolos correctores permitiendo corregir posibles lecturas de glucosa altas.

La siguiente gráfica muestra las bombas disponibles en el mercado con capacidad de conexión a los distintos sistemas de monitorización de glucosa:



## Sistemas de monitorización de glucosa en sangre *in vitro* (glucómetros)

En todos los glucómetros objeto de esta evaluación se ha identificado el cumplimiento con respecto a los ensayos y puntos reflejados en la norma específica de glucómetros ISO 15197:2013, requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes.

Especificaciones técnicas:

- Los glucómetros evaluados ofrecen lecturas dentro de un intervalo de medición de **20 a 650 mg/dL**.
- El rango de volumen de la muestra varía de **0.3 a 1 µlitro**.
- El glucómetro ofrece las lecturas entre **3 a 6 segundos**.
- Las muestras procedentes de **sangre capilar** son obtenidas mediante el uso de un dispositivo de punción el cual permite la obtención de una pequeña gota procedente de la yema del dedo, la palma, el antebrazo, pantorrilla o el muslo.
- Las tiras reactivas, se componen de unas **enzimas** que hacen posible la medición siendo las más utilizadas la glucosa deshidrogenasa con flavin adenina dinucleótido (GDH-FAD). También existen tiras compuestas de glucosa deshidrogenasa con nicotinamida adenina dinucleótido (GDH-NAD) y glucosa oxidasa (GOD).
- Estas tiras pueden reaccionar con elementos que pueden encontrarse en la sangre de manera exógena y endógena en el momento de la medición, por lo que existen limitaciones de uso y según la norma ISO 15197, determinadas sustancias deben ser consideradas en el análisis de riesgos. La decisión de no evaluar alguna de las mismas debe estar debidamente justificada. Estas **sustancias interferentes** son las siguientes:

Paracetamol	Ác. ascórbico	Bilirrubina	Colesterol
Creatinina	Dopamina	AEDT*	Galactosa
Ác. Gentísico	Glutation	Hemoglobina	Heparina
Ibuprofeno	Icodextrina	L-DOPA	Maltosa
Metil-DOPA	PAM*	Salicilato	Tolbutamida
Tolazamida	Triglicéridos	Ác. Úrico	Xilosa

\* PAM = Ioduro de pralidoxima

\* AEDT = ácido etilendiaminotetraacético

## EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Todos los productos incluidos en la campaña, en el momento de su revisión, estaban correctamente provistos del marcado CE y disponían de los certificados acreditativos de la conformidad emitidos por los Organismos Notificados designados al efecto. No obstante, durante la revisión de los sistemas de monitorización de glucosa *in vitro*, han sido identificados certificados en cuyo alcance se han detectado deficiencias que se encuentran en proceso de subsanación.

Además, en 10 glucómetros incluidos en la campaña, no ha sido aportada la documentación técnica solicitada por lo que no se ha podido llevar a cabo su evaluación completa, y por ello no podemos asegurar la conformidad de dichos productos en cuanto a su seguridad y funcionamiento. Tal como se establece en el Reglamento (UE) 2017/746 en su artículo 88 *“Las autoridades competentes efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y prestaciones de los productos, que incluyan, en su caso, el estudio de la documentación y controles físicos o de laboratorio de muestras adecuadas. En particular, las autoridades competentes tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia y las reclamaciones”*. Asimismo, en el artículo 10 del mencionado Reglamento, sobre las obligaciones generales de los fabricantes, en el punto 13 se indica que *“A petición de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro de que se trate.”*

Tras la revisión inicial de la documentación aportada por comunicantes y fabricantes de los productos, se detectaron deficiencias o incumplimientos en 58 productos evaluados (13 sistemas de monitorización *in vivo*, 4 bombas de infusión de insulina y 41 sistemas de monitorización *in vitro*), por lo que se requirió documentación adicional y la subsanación de las deficiencias identificadas a 15 fabricantes y a 49 comunicantes.

A continuación, se detalla información sobre el cumplimiento de los productos revisados con los requisitos aplicables siguiendo el *checklist* de evaluación.

### • **Comunicación de comercialización, etiquetado e instrucciones de uso**

Gran parte de las comunicaciones de comercialización, así como los etiquetados e instrucciones de uso evaluadas, presentaron deficiencias (incumplimientos de los requisitos legales) o puntos de mejora (desviaciones de las normas aplicables).

Dentro de las principales deficiencias y puntos de mejora identificados destacar:

- En las instrucciones de uso han sido detectadas traducciones incompletas o incorrectas, así como la ausencia de datos como: fecha de publicación o identificador de la última revisión de las mismas, información relativa a la declaración de inmunidad electromagnética, composición del producto reactivo, e indicaciones de las condiciones de almacenamiento entre otras.
- En el etiquetado datos incorrectos de fabricante o representante autorizado, falta de identificación de los fabricantes y de marcado CE de los componentes del kit; ausencia de información con respecto a la identificación de lote, fecha de caducidad o esterilidad del producto, entre otras.
- En las comunicaciones de comercialización la desactualización de los documentos aportados, falta del Representante Autorizado cuando corresponda y cumplimentación incorrecta de los campos de la comunicación.

Las siguientes tablas muestran el porcentaje de productos con deficiencias o puntos de mejora en la información incluida en la comunicación de comercialización, el etiquetado y las instrucciones de uso aportados:

**TABLA 1** Sistemas de monitorización de glucosa *in vivo* con deficiencias

Sistemas de monitorización de glucosa	Deficiencias %
Instrucciones de uso	54 %
Etiquetado	30 %
Comunicaciones de comercialización	77 %

**TABLA 2** Bombas de infusión de insulina con deficiencias

Bombas	Deficiencias %
Instrucciones de uso	50 %
Etiquetado	87 %
Comunicaciones de comercialización	75 %

**TABLA 3** Sistemas de monitorización de glucosa *in vitro* con deficiencias

Glucómetros	Deficiencias %
Instrucciones de uso	89 %
Etiquetado	85 %
Comunicaciones de comercialización	68 %

### o Diseño de los productos evaluados

La documentación aportada como parte del diseño de los productos evaluados es conforme, aunque en algunos casos no es completa.

Destacar los siguientes puntos evaluados en los sistemas de monitorización de glucosa *in vivo* y en las bombas:

- Esterilización: En la documentación aportada se encuentra identificados los métodos de esterilización, así como la validación del método empleado en todos los sensores.
- Compatibilidad:
  - La **evaluación de la biocompatibilidad** de los sensores y las bombas evaluadas, que en todos los casos fue acorde a la norma ISO 10993 de evaluación biológica. Todos ellos aportaron los ensayos requeridos o la justificación de la realización de los mismos. Los ensayos de citotoxicidad, irritación y sensibilización cutánea fueron aportados en todos los casos.
  - En cuanto a las bombas, también fueron aportados ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación en un 87.5% de los casos, de toxicidad aguda y subcrónica, en un 50%. La caracterización química aportada justificó que tanto los materiales de la bomba como los procesos de fabricación no presentan efectos lixiviables.

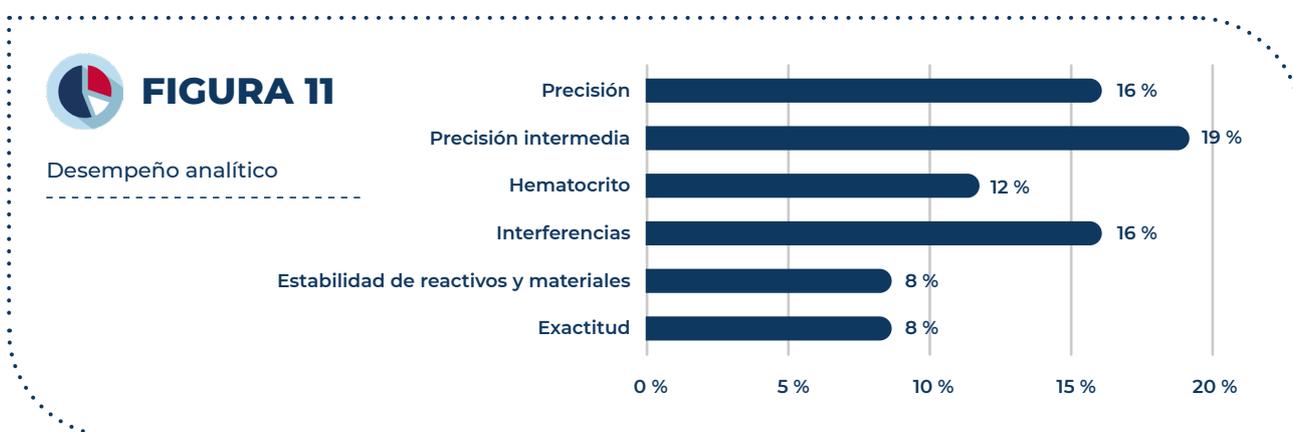
Por todo ello, los resultados confirmaron que los materiales utilizados son biocompatibles para su uso previsto.

- En el caso de los sensores se solicitó información sobre la compatibilidad de uso con **protectores solares o repelentes de uso tópico**. En este caso, se han identificado puntos de mejora en la inclusión de las advertencias que sean necesarias para mejorar la experiencia del uso de estos sensores dirigidas a estos usuarios a través de las instrucciones de uso.

- Evaluación clínica: la evaluación clínica presentada tanto en sensores como en bombas ha sido justificada mediante ensayos realizados en distintos grupos de edad, así como parte de la literatura científica relevante.
- En relación con las posibles **sustancias interferentes** que puede afectar a las lecturas de sensores, la documentación aportada muestra que han sido tenidas en cuenta en todos los casos; además, de los productos en los que se han identificado interferencias, están identificadas en las instrucciones de uso como advertencias.

Destacar los siguientes puntos evaluados en los sistemas de monitorización de glucosa *in vitro*:

- En cuanto al **desempeño analítico (verificación del diseño)** han sido evaluados los estudios de precisión, estudios de precisión intermedia, evaluación del hematocrito, ensayos de interferencias, estabilidad de los reactivos y materiales y de la exactitud. De los productos evaluados, la siguiente gráfica muestra el porcentaje de productos con puntos de mejora en la documentación aportada, siendo los más repetidos:
  - Escasa información o ausencia de los valores atípicos identificados y excluidos en los análisis estadísticos
  - Informes poco detallados de los estudios realizados
  - Ausencia de conclusiones



- En cuanto a la **evaluación de las prestaciones por los usuarios (validación del diseño)**, los ensayos deben demostrar que los usuarios previstos son capaces de obtener los valores medidos de glucosa exactos durante el uso del sistema de monitorización de glucosa *in vitro*, con el apoyo de las instrucciones de uso y los materiales de formación proporcionados. Se han identificado puntos de mejora en el 25% de los estudios aportados debido a:
  - ausencia de los resultados obtenidos de cada una de las preguntas que han sido realizadas a través de los cuestionarios,
  - a los usuarios que han participado,
  - con respecto a la evaluación de las instrucciones de uso.

## ○ Gestión de riesgos

En la documentación aportada referente a la gestión de riesgos, se han identificado deficiencias menores por no haber identificado todos los riesgos aplicables.

Las siguientes tablas muestran los principales riesgos específicos de cada grupo de productos y el porcentaje de los productos evaluados que han incluido correctamente dichos riesgos en su sistema de gestión de riesgos.

**TABLA 4** Riesgos específicos asociados a los sistemas de monitorización de glucosa

Riesgos específicos asociados a los sistemas de monitorización de glucosa	% cumplimiento
Riesgos asociados a posibles interferencias con componentes endógenos y exógenos	67 %
Fallo en la solicitud de calibraciones por parte del sistema	100 %
Riesgo de obtener un resultado fuera del intervalo de medición	78 %
Riesgos de rotura de la aguja	75 %
Riesgos relacionados con la adherencia del sensor a la piel	100 %
Riesgos de que existan fallos en las alarmas	100 %

**TABLA 5** Riesgos específicos asociados a las bombas de infusión de insulina

Riesgos específicos asociados a las bombas de infusión de insulina	% cumplimiento
Riesgos asociados a complicaciones metabólicas: cetoacidosis, cetosis, hipoglucemias severas	100 %
Riesgos asociados al sistema de infusión: Problemas de oclusión o acodamiento del catéter o cánula, desplazamiento de la cánula fuera del espacio subcutáneo, filtración de insulina, formación de burbujas de aire en el catéter	88 %
Riesgo de Infección cutánea y otros eventos adversos cutáneos	100 %
Riesgos asociados al funcionamiento de la bomba, alarmas	100 %

**TABLA 6** Riesgos específicos asociados a los glucómetros

Riesgos específicos asociados a los glucómetros	% cumplimiento
Riesgos asociados a posibles interferencias con componentes endógenos y exógenos	86 %
Influencia del hematocrito	82 %
Fallo debido a posibles errores en los ajustes del medidor	84 %
Utilización de reactivos caducados	79 %
Inserción inadecuada de las tiras de ensayo	90 %
Volumen de muestra insuficiente	90 %
Resultado fuera del intervalo de medición mostrado	86 %
Lectura errónea del valor medido (por falta de algún segmento)	93 %

### ◦ Información poscomercialización

Tal y como establecen los Reglamentos 2017/745 de productos sanitarios y 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro; el fabricante y el resto de los agentes económicos (en función de sus actividades) deben asegurar el control de los productos sanitarios una vez puestos en el mercado, realizando un continuo seguimiento poscomercialización, reportando todos aquellos casos que se consideren de riesgo para la población, así como la toma de las medidas oportunas para reducirlos en caso necesario. Cabe mencionar que los requisitos del Reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, control del mercado, vigilancia, registro de agentes económicos y de productos son aplicables independientemente de que los productos no hayan transicionado aún al Reglamento.

Para ello, los fabricantes deben disponer de una serie de documentos que avalen la realización de estas actuaciones, los cuales han sido solicitados y revisados en las tres campañas.

A continuación, se destacan los documentos en los que se han detectado puntos de mejora para poder asegurar el buen funcionamiento y la seguridad de los productos una vez se encuentran comercializados.

- **Plan de seguimiento poscomercialización:**

Los planes de seguimiento poscomercialización aportados por la mayoría de las empresas contienen de forma muy resumida las actividades que se indican en los reglamentos. Algunos planes han detallado más en profundidad la información relativa a los registros de incidentes, procedimientos de gestión en caso de acciones correctivas de seguridad que puedan llevarse a cabo por parte de los fabricantes, informes resumidos periódicos, informe de tendencias, y registro de reclamaciones.

En general, y como punto de mejora se detecta la escasa información relacionada a incidentes graves, no graves y efectos secundarios adversos, así como cualquier información relevante con respecto a la trayectoria y evolución de los productos y de productos similares aportando bibliografía, bases de datos u otros registros.

Asimismo, cabe destacar la falta de actividades proactivas planificadas por el fabricante que garanticen el estrecho seguimiento durante la vida de estos productos, como posibles planificaciones de actividades, encuestas, estudios de población u otras actuaciones encaminadas a verificar la seguridad en el uso de estos productos y la posibilidad de actuaciones rápidas frente a ciertas situaciones.

- **Registros actualizados de incidentes y reclamaciones recibidas:**

En algunos casos, los fabricantes han indicado no disponer de incidentes ni reclamaciones recibidas por los usuarios ni profesionales, en productos que llevan varios años en el mercado. Se destaca como punto de mejora para ello, la revisión de los procesos actuales de seguimiento poscomercialización, incluyendo un control activo para la recopilación de los mismos, manteniendo actualizados estos registros.

Desde el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, y durante el transcurso de estas campañas, el Área de Vigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas con algunos de los productos incluidos en esta campaña, derivadas de acciones correctivas de seguridad iniciadas por el fabricante.

A continuación, se hace una recopilación de las notas publicadas por la agencia durante el periodo comprendido de abril de 2022 a octubre de 2023 relacionadas con algunos de los productos involucrados en la medición y control de la glucemia:

- [Nota Informativa PS, 06/2022](#)
- [Nota Informativa PS, 32/2022](#)
- [Nota Informativa PS, 11/2023](#)
- [Nota Informativa PS, 16/2022](#)
- [Nota informativa PS, 35/2022](#)
- [Nota Informativa PS, 17/2023](#)
- [Nota Informativa PS, 20/2022](#)
- [Nota Informativa PS, 36/2022](#)
- [Nota Informativa PS, 32/2023](#)
- [Nota Informativa, PS 22/2022](#)
- [Nota Informativa PS, 39/2022](#)
- [Nota Informativa PS, 35/2023](#)
- [Nota Informativa, PS 28/2022](#)
- [Nota Informativa PS, 03/2023](#)
- [Nota Informativa PS, 38/2023](#)



## **ACTUACIONES DE CONTROL DEL MERCADO DERIVADAS DE LA CAMPAÑA**

A raíz de la campaña se han llevado a cabo las siguientes acciones de control del mercado:

- Desde la AEMPS hemos contactado con las Autoridades Competentes de los Estados miembros, donde se encuentra el domicilio social de los fabricantes y los representantes autorizados, así como con las Autoridades Competentes de los países donde se encuentran ubicados los Organismos Notificados responsables de la certificación de dichos productos en los siguientes casos:
  - Ante los certificados en los que se han detectado deficiencias por la falta de respuesta del fabricante a la solicitud de subsanación
  - En los productos que no han aportado la documentación solicitada (10)

- De los productos comunicados al registro de comercialización de productos sanitarios (CCPS), y por ello incluidos en la campaña, han cesado la comercialización de forma voluntaria 28 productos.
- Se ha contactado con los fabricantes de 58 productos incluidos en la campaña para la subsanación de las deficiencias encontradas en la documentación aportada.
- Se ha realizado una búsqueda proactiva de productos a la venta no comunicados al registro nacional de productos sanitarios, identificando un total de 9 productos solicitándose en todos los casos que sean comunicados a través de CCPS.
- Se ha realizado una búsqueda proactiva de productos de aquellos sistemas de monitorización de glucosa in vitro de autodiagnóstico a la venta en canales diferentes a las oficinas de farmacia, identificando un total de 35 productos, y solicitándose desde la AEMPS el cese de comercialización en todos los casos.



## CONCLUSIONES

Para llevar a cabo evaluación de la documentación técnica de los productos, son solicitados una serie de documentos que forman parte de la documentación técnica del producto, pero en el transcurso de las campañas se ha observado una escasa armonización en las respuestas proporcionadas y en la documentación justificativa aportada por los comercializadores, lo cual tiene un impacto directo en los resultados de las evaluaciones.

Es necesario remarcar la importancia de una participación activa por parte de los agentes económicos involucrados en la comercialización de estos productos, ya sean distribuidores, fabricantes y/o representantes autorizados de los mismos.

Estas campañas ponen de manifiesto la necesidad de las actuaciones de control y vigilancia del mercado por parte de las Autoridades Competentes, así como las deficiencias en el cumplimiento de las obligaciones de los fabricantes y resto de agentes económicos principalmente relacionadas con la poscomercialización de los productos. Ambas actuaciones se ven reforzadas con los Reglamentos 2017/745 de productos sanitarios y 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

De los 107 productos comunicados al registro de comercialización de productos sanitarios de la AEMPS, en su mayoría han resultado conformes con los parámetros evaluados, encontrándose puntos de mejora principalmente en etiquetado, instrucciones de uso e información poscomercialización aportada. Por otro lado, 28 fueron dados de baja por sus comunicantes, indicando que ya no los comercializaban, 22 comunicaciones fueron dadas de baja inmediatamente tras comunicar el inicio de la campaña, 6 durante el transcurso de la campaña.

**Además, desde la AEMPS se ha requerido el cese de comercialización a 45 productos por:**

- la ausencia de respuesta por parte de los agentes económicos ante la solicitud de documentación
- la venta de productos sanitarios de diagnóstico in vitro en canales no autorizados

Destacar la importancia del seguimiento poscomercialización de los productos sanitarios una vez puestos en el mercado. Tanto las Directivas como los nuevos Reglamentos, resaltan la importancia para los fabricantes de contar con un plan de poscomercialización adecuado, de forma que pueda comprobarse que el producto funciona según lo previsto cuando se utiliza en la población general. Para ello la interrelación con todos los agentes económicos de su cadena de distribución, así como con los profesionales sanitarios, pacientes, usuarios y las autoridades sanitarias, es de vital importancia para la detección temprana de señales de posibles riesgos, incidentes o reclamaciones.

Tras la finalización de la campaña, la AEMPS continuará realizando las tareas de control y vigilancia del mercado para asegurar que estos productos son conformes con la legislación tomando las medidas para su retirada en caso contrario. Estas actividades de control del mercado están destinadas a evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público.



## REFERENCIAS

- Organización Mundial de la Salud, notas descriptivas, información y detalles sobre la diabetes: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- International Diabetes Federation. Diabetes Atlas 2022 reports : <https://diabetesatlas.org/>
- REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
- REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
- Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "*in vitro*".
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- EN 45502-1:2015 Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información suministrada por el fabricante.
- UNE-EN ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios.
- UNE-EN ISO 14971:2012 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar
- UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
- UNE-EN ISO 10993-1:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- UNE-EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.
- UNE-EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad *in vitro*.
- UNE-EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.
- UNE-EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008)
- UNE-EN ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
- UNE-EN ISO 10993-11:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.
- UNE-EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia.

- UNE-EN ISO 11135:2014 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para auto-diagnóstico.
- UNE-EN 13612:2003 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- UNE-EN ISO 17511:2004 Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.
- UNE-EN ISO 18113-1:2011 Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.
- UNE-EN ISO 18113-4:2012 Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.
- UNE-EN ISO 15197:2015 Sistemas de ensayo para diagnóstico *in vitro*. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus.
- UNE-EN 60601-1-11:2015/A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-11 Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado del entorno médico del hogar.
- UNE-EN 60601-1-8:2007/A2:2021 Equipos electromédicos. Partes 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
- UNE-EN 60601-2-57 Equipos electromédicos . Parte 2-57: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos cuya fuente luminosa no es un láser utilizado para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética/estética.
- UNE-EN 62366 –1:2015 / A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 8536-4 Equipos de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.
- UNE-EN ISO 8536-8 Equipo de infusión para uso médico. Parte 8: Equipos de infusión de un solo uso con aparatos de infusión a presión.
- UNE-EN ISO 11073-10419:2016 Informática sanitaria. Comunicación entre dispositivos sanitarios personales. Parte 10419: Especificación del dispositivo. Bombas de insulina
- UNE-EN ISO 11073-10425:2019 Informática sanitaria. Comunicación entre dispositivos de salud personales. Parte 10425: Especialización de dispositivos. Glucómetro continuo (CGM)
- UNE-EN ISO 11073-20601:2016 Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 20601: Archivos de aplicación. Protocolo para el intercambio optimizado.
- EN 50581:2012 Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas.



# ANEXO I. LISTADO DE PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA



**TABLA 7** Sistemas de monitorización de glucosa continua y flash

Fabricante	Nombre comercial
Abbott Diabetes Care Ltd.	FreeStyle Libre - Sistema Flash de Monitorización de Glucosa
	FreeStyle Libre 2 - Sistema Flash de Monitorización de Glucosa
	FreeStyle Libre 3 - Sistema de Monitorización continua de Glucosa
Dexcom	Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System [Interstitial Fluid]
	Dexcom one Continuous Glucose Monitoring System [Interstitial Fluid]
Medtronic Minimed	Sistema de monitorización continua de glucosa iPro2.
	Guardian 4 System
	Sensor Guardian 3
	kit transmisor Guardian connect
	Sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Envision pro
Medtrum Tech	Sensor de Glucosa MEDTRUM
	Transmisor MCG MEDTRUM
Medtrum Tech	Sensor de Glucosa MEDTRUM
	Transmisor CMG MEDTRUM
	Medtrum S7 cgm
Senseonics, Inc.	Eversense DMS
	Sensor Eversense XL
	Eversense XL Transmisor inteligente
Waveform Technologies, Inc.	GlucoMen Day CGM. Sistema de monitorización continua de glucosa

\* En gris los productos que han sido dados de baja al inicio de la campaña.

\* En naranja los productos que han sido dados de baja en el transcurso de la campaña tras aportar documentación.

\* En rojo los productos que no han aportado la documentación solicitada.

**TABLA 8** Bombas de infusión de insulina

Fabricante	Nombre comercial
Cellnovo Limited	Cellnovo System with Android
	Pump 150 BT
EOFlow Co., Ltd.	GlucoMen Day PUMP
Medtronic minimed	Bomba de infusión Paradigm Veo
	Bomba para infusión de insulina Paradigm MMT- 715
	Bomba para infusión de insulina Paradigm MMT-522 y MMT-722
	Kit Bomba 640G
	Minimed 670G
	MiniMed 720G
	MiniMed 740G
Medtrum tech	Sistema TouchCare (Sistema de Gestión de Insulina - mg/dL)
	Sistema TouchCare A7+. Sistema de gestión de Insulina (mg/dL)
Roche diabetes care gmbh	Accu-Chek Insight
	Accu-Chek Solo Micropump System (MPS)
	Accu-Chek Solo System Kit - Aviva
	Accu-Chek Spirit Combo
Tandem diabetes care, Inc	Bomba de Insulina Tandem T:SLIM x2
Unomedical a/s	MiniMed Mio 30
Ypsomed ag	YpsoPump

\* En gris los productos que han sido dados de baja al inicio de la campaña.

\* En naranja los productos que han sido dados de baja en el transcurso de la campaña tras aportar documentación.

\* En rojo los productos que no han aportado la documentación solicitada.



**TABLA 9** Sistemas de monitorización de glucosa *in vitro*

Fabricante	Nombre comercial
A. Menarini Diagnostics S.R.L	Sistema GlucoMen areo 2K meter set.
	GlucoMen Areo GK
Abbott Diabetes Care Ltd.	Medidor de glucosa FreeStyle Freedom Lite
	FreeStyle Optium Neo. Sistema de control de glucosa en sangre y cuerpos cetonicos
Acon Laboratories, Inc.	Glucómetro on call plus II
	On call sure sistema de monitoreo de glucosa en sangre
AgaMatrix, Inc.	BGSTAR Sistema de monitorización de glucosa en sangre
	MyStar Extra Blood Glucose Monitoring System
Alliance International Co., Ltd.	Vegal-glu i-Qare-DS-W, Sistema de Monitorización de Glucosa en sangre
All Medicus Co., Ltd.	Kit Gluco DR.S
Arkray Factory, Inc.	Glucocard G Sensor
	Glucocard S
	Glucocard S
	Glucocard W
	Glucocard W
	Glucocard S Onyx
Ascensia Diabetes Care Holdings AG	Sistema inalámbrico para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT link
	Contour XT medidor. Sistema para análisis de glucosa en sangre.
	ContourTS medidor. Sistema para análisis de glucosa en sangre.
	CONTOUR medidor
	CONTOUR Next Link 2.4 Sistema para el análisis de glucosa en sangre
	Sistema inalámbrico para análisis de glucosa en sangre Contour Next Link
	Contour Next ONE Sistema para análisis de glucosa en sangre
	Contour® Next Sistema para análisis de glucosa en sangre
	Contour Care Sistema para análisis de glucosa en sangre
	Contour® Next Sistema para análisis de glucosa en sangre
Biochemical Systems International	Sistema de monitorización de glucosa en sangre Aria (glucómetro)
	Glusys
	OGCare
	OGCare
Bionime Corporation	Rightest max plus sistema de control de glucosa
	Rightest max sistema de control de glucosa
	Rightest gm700sb sistema de control de glucosa
	Rightest gm700s sistema de control de glucosa
	mylife Unio Cara
BroadMaster Biotech Corporation	ADVOCATE Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre
e-LinkCare Meditech Co., Ltd.	Accugence Multi-Monitoring System
Entra Health Systems LLC	Medidor inalámbrico MyGlucoHealth
EPS Bio Technology Corp.	Medidor glucosa lisubel chek lb-embv3

Fabricante	Nombre comercial
Foracare Suisse AG	Fora Diamond mini DM30b
GlucoMe Ltd	GlucoMe Sistema de monitoreo de nivel de glucosa en sangre de auto-prueba
Guilin Zhonghui Technology Co., Ltd.	Accu-answer
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Aposan Sistema de Monitorización de glucosa en sangre
	Medidor de Glucosa Sistema de control GX-01
i-SENS Inc	GlucoMen Day METER glucose monitoring system
	Mylife AVEO sistema de monitorización de glucosa
Lifescan Europe, GmbH	ONETOUCH VERIO FLEX sistema para la monitorización de glucosa en sangre
	ONETOUCH SELECT PLUS FLEX sistema para la monitorización de glucosa en sangre
	ONETOUCH Verio Reflect
A. Menarini Diagnostics S.R.L	GlucoMen Areo GK
MEDISANA GmbH	Glucómetro MediTouch 2 Para aplicación doméstica
OSANG Healthcare Co., Ltd.	Adia
Phylosys Co., Ltd.	GMATE ORIGIN
Roche Diabetes Care GmbH	Accu-Chek Aviva
	Accu Chek Guide Link
	Accu-Chek Guide Me
	Accu-Chek Performa
	Accu-Chek Aviva Connect
	Accu-Chek Instant
	Accu-Chek Aviva Combo
	Accu-Chek Aviva Expert
	Accu- Chek Aviva Insight
	Accu-Chek Guide
	Sistema Accu-Chek Guide Link
Sd Biosensor Inc.	Codefree
TaiDoc Technology Corporation	Acofar-sistema de monitorización de glucosa en sangre (td-4283)
Wholecare Biomedical Corporation	Microlife Gluco-A+ (Sistema de monitorización de glucosa en sangre)
	Microlife GLUCOTEQ (Sistema de monitorización de glucosa en sangre)

\* En gris los productos que han sido dados de baja al inicio de la campaña.

\* En naranja los productos que han sido dados de baja en el transcurso de la campaña tras aportar documentación.

\* En rojo los productos que no han aportado la documentación solicitada.