

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie über die aktuellen Änderungen zum Lactate Scout informieren. Es gibt ein Nachfolgergerät, den **Lactate Scout Sport**.

Der Lactate Scout **Sport** ist ein nicht IVD -gekennzeichnetes Gerät, die CE -Kennzeichnung ist jedoch vorhanden.

Es ist zur Messung der Laktatkonzentration im Kapillarblut zur Beurteilung von Veränderungen der körperlichen Leistungsfähigkeit und Kondition gesunder Personen im Sportbereich.

Das Lactate Scout **Sport** Messsystem ist nicht für die für quantitative Laktatmessungen zur Unterstützung klinischer zur Unterstützung klinischer Diagnosen im medizinischen Bereich zugelassen.

Es sollten keine Diagnosen oder medizinische Maßnahmen auf der Grundlage der Werte getroffen werden.

Aufgrund der veränderten rechtlichen Rahmenbedingungen durch die Einführung der IVDR und der fehlenden klinischen Anwendung kann der Lactate Scout 4 nicht mehr als IVD anerkannt werden.

Somit musste die Änderung vorgenommen werden .Bei Lactate Scout **Sport** handelt sich um **dasselbe Produkt in bewährter Qualität mit** einem aktualisierten Farbschema und einer neuen Etikettierung.

Änderungen :

Die Teststreifen werden jetzt nur noch in **25er-Packungen** geliefert, was natürlich eine Verbesserung gegenüber den 24er-Packungen ist.

Diese Änderung ermöglicht es dem Hersteller, der Firma. EKF diagnostic, die Kosten und die Verpackung klarer zu gestalten. Die Teststreifen sind identisch mit den Sensoren des Lactate Scout 4 und sind rückwärts- und abwärtskompatibel, so dass sie auch mit früheren Versionen des Produkts verwendet werden können.

Die drei Testlösungen wurden ebenfalls aktualisiert, alle drei Stufen sind für die Verwendung mit allen Lactat Scout Messgeräten geeignet.

Neue Verpackung und neues Aussehen aller Materialien, einschließlich des Geräts ermöglicht eine bessere Unterscheidung zwischen Sport- und anderen Produkten.

Wir bitten Sie diese Informationen intern an alle zuständigen Stellen weiterzugeben.

Wir freuen uns auf weitere gute Zusammenarbeit mit Ihnen und vielen Dank für Ihr Verständnis wegen der kurzfristigen Änderungsmitteilung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr LDS-Team