

akkreditiert durch die / *accredited by the*
 Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
 als Prüflaboratorium / *as testing laboratory*



im Bereich / *in terms of* **DIN EN ISO/IEC 17025:2018**

IfDT-1932(1)-A-IE
D-PL-19564-01-00
2023-02

Prüfzertifikat
Testing certificate

Zertifikat-Nr.
Certificate no.

Auftraggeber / Hersteller
Customer / manufacturer

i-SENS, Inc.

Gegenstand
Object

CareSens H Beat

Typ
Type

Blood-glucose monitoring system

Reagenz-Lots
Reagent system lots

Lot 1: UL07DBBSF
 Lot 2: UL04DBBPD
 Lot 3: UL06DBBRE

Prüfverfahren
Testing procedure

Evaluation of system accuracy based on
ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, clause 6.3

Prüfbericht-Nr.
Final report no.

1932(1)A(2)_Final
 Report_SysAcc_CSHBeat_V01_230208

Anzahl der Seiten des
Prüfzertifikats
Number of pages of the certificate

2

Dieses Zertifikat darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Zertifikate ohne Unterschrift haben keine Gültigkeit. Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der EA, ILAC und der IAF zur gegenseitigen Anerkennung der Prüfzertifikate.

This certificate may not be reproduced. The certificate without signatures is not valid. The DAkkS is signatory of the multilateral arrangement of EA, ILAC and IAF in mutual recognition.

Datum
Date

Technische Leitung (gem. ISO 17025)
Technical Management (acc. ISO 17025)

Geschäftsführer
General Manager

16-Feb-2023

Dr. biol. hum. Annette Baumstark

Dr. med. Guido Freckmann

Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 16. Feb. 2023
Page 2 of testing certificate from 16-Feb-2023

IfDT-1932(1)-A-IE

D-PL-19564-01-00

2023-02

Datum Prüfbericht 08-Feb-2023
Date final report

Seriennummer F060600L0029
Messgeräte F060600L0015
Serial number meters F060600L0028
F060600L0032
F060600L0027
F060600L0025

Ergebnisse Comparison method: Glucose oxidase (YSI 2300 STAT Plus)
Results

Measured glucose values within ± 15 mg/dl (± 0.83 mmol/l) or ± 15 % of the comparison method results:
195 of 200 (97.5 %) results of reagent system lot 1 (UL07DBBSF)
200 of 200 (100.0 %) results of reagent system lot 2 (UL04DBBPD)
198 of 200 (99.0 %) results of reagent system lot 3 (UL06DBBRE)

Results of measured glucose values of 3 reagent system lots that fell into zone A and B of the Consensus Error Grid:
600 of 600 (100.0 %)

This blood-glucose monitoring system complies with system accuracy criteria of ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015.

Das Prüflaboratorium ist unabhängiger Dritter im Sinne der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

The testing laboratory is an independent third party in terms of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.