

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(8)-A-IE
D-PL-19564-01-00
2023-08

**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 intermediate measurement  
 precision based on  
 ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, clause 6.2.4**

**Prüfbericht-Nr.**  
*Final report no.*

1932(8)A\_Final  
 Report\_IntermP\_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(8)-A-IE

D-PL-19564-01-00

2023-08

Datum Prüfbericht 08-Feb-2023  
*Date final report*

Seriennummer F060600L0037  
Messgeräte F060600L0026  
*Serial number meters* F060600L0035  
F060600L0034  
F060600L0039  
F060600L0011  
F060600L0031  
F060600L0024  
F060600L0019  
F060600L0013

Ergebnisse Taking all 3 reagent system lots together,  
*Results*

- the mean measurement results ranged from 45.5 mg/dl to 323.0 mg/dl.
- For glucose concentrations < 100 mg/dl (< 5.55 mmol/l) the SD was 1.0 mg/dl.
- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l) the CV ranged from 2.2 % to 2.4 %.

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.*