

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(9)-A-IE
D-PL-19564-01-00
2023-10

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 packed cell volume (hematocrit) effects based on ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, clause 6.4.3

Prüfbericht-Nr.
Final report no.

1932(9)A_Final Report_Hct_CSHBeat_V01_230208

Anzahl der Seiten des Prüfzertifikats
Number of pages of the certificate

3

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(9)-A-IE

D-PL-19564-01-00

2023-10

Datum Prüfbericht 08-Feb-2023
Date final report

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

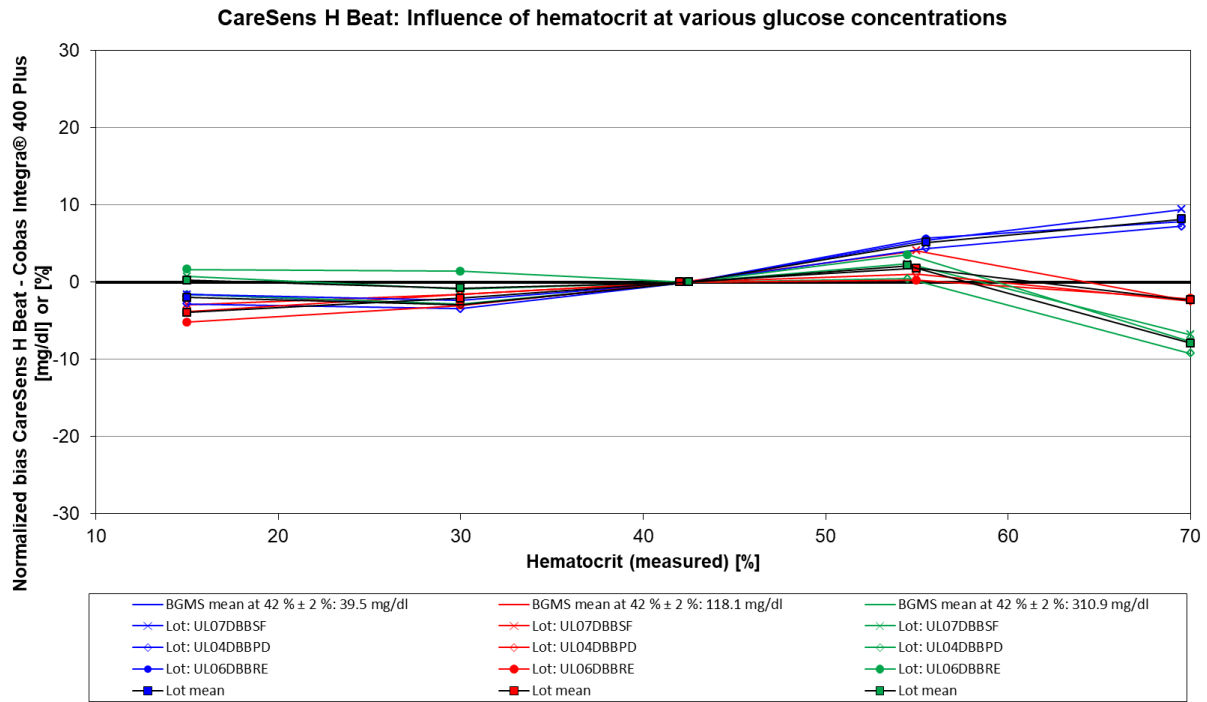
Ergebnisse
Results

The following acceptance criteria have been defined for the test (according to clause 6.4.3.5 c):

- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l), the difference between the bias at each hematocrit level and the bias at the mid-level has to be ≤ 10 %.
- For glucose concentrations < 100 mg/dl (< 5.55 mmol/l), the difference between the bias at each hematocrit level and the bias at the mid-level has to be ≤ 10 mg/dl (0.55 mmol/l).

This blood-glucose monitoring system complies with packed cell volume effect acceptance criteria in the range 15 - 70 % according to ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015.

- The mean difference (mg/dl or %) between the bias at each hematocrit level and the bias at the mid-level is plotted for each reagent system lot. Acceptance criteria are indicated.



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.