

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
2023-09

**Prüfzertifikat**  
*Testing certificate*

**Zertifikat-Nr.**  
*Certificate no.*

**Auftraggeber / Hersteller**  
*Customer / manufacturer*

i-SENS, Inc.

**Gegenstand**  
*Object*

CareSens S Fit

**Typ**  
*Type*

Blood-glucose monitoring system

**Reagenz-Lots**  
*Reagent system lots*

Lot 1: UL04HCAQF  
 Lot 2: UL04HCARG  
 Lot 3: UL05HCATF

**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\_CSSFit\_V01\_230208

**Anzahl der Seiten des Prüfzertifikats**    3  
*Number of pages of the certificate*

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

2023-09

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

Seriennummer F032600L0001  
Messgeräte F032600L0018  
*Serial number meters* F032600L0008  
F032600L0013  
F032600L0027  
F032600L0029  
F032600L0021  
F032600L0004  
F032600L0003  
F032600L0020

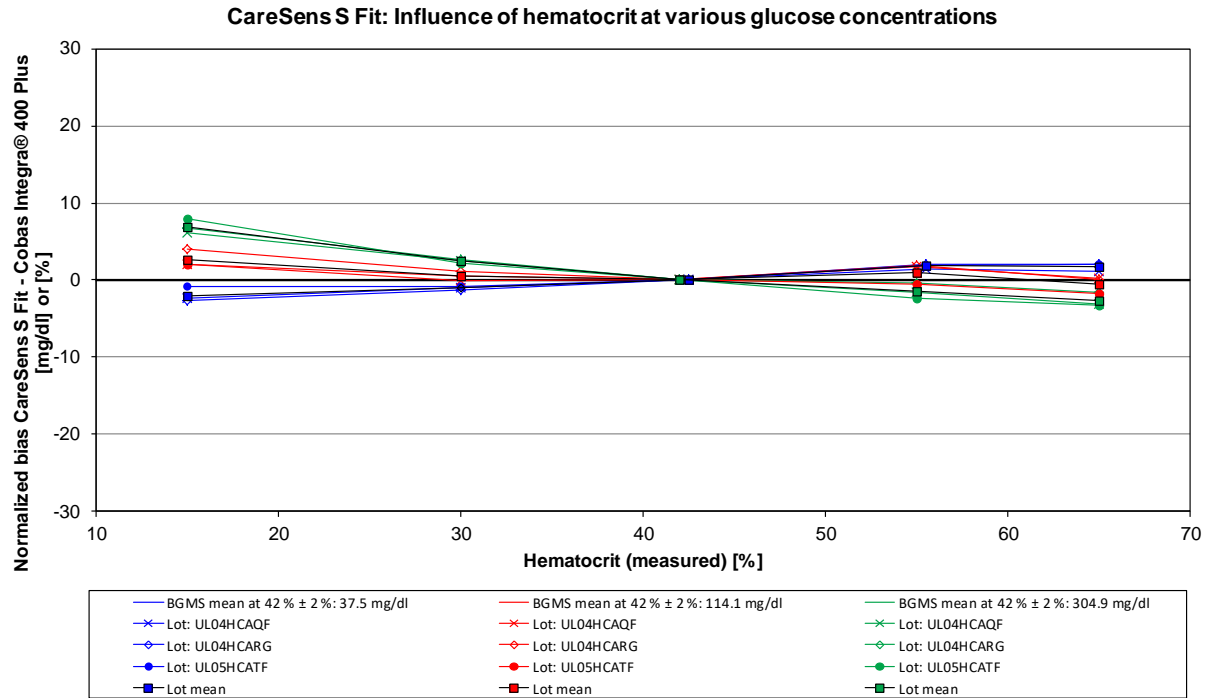
Ergebnisse  
*Results*

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

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

This blood-glucose monitoring system complies with packed cell volume effect acceptance criteria in the range 15 - 65 % 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.*