



Institut für Diabetestechnologie
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
an der Universität Ulm
Helmholtzstr. 20, 89081 Ulm, Germany

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



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-19564-01-00

im Bereich / *in terms of* **DIN EN ISO/IEC 17025:2005**

Prüfzertifikat
Testing certificate

Zertifikat-Nr.
Certificate no.

IDT-1703(1)-A-WS
D-PL-19564-01-00
2018-01

Auftraggeber / Hersteller
Customer / manufacturer

Whan In Pharm. Co., Ltd.

Gegenstand
Object

TRUZIO

Typ
Type

Blood-glucose monitoring system

Reagenz-Lots
Reagent system lots

Lot 1: RS11-A17AG1
Lot 2: RS11-A17AD1
Lot 3: RS11-A17AG2

Prüfverfahren
Testing procedure

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

Prüfbericht-Nr.
Final report no.

1703(1A)_Final Report_SysAcc_V_180212

Anzahl der Seiten des Prüfzertifikats 2
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

20-Feb-2018

Dr. med. Nina Jendrike

Dr. med. Guido Freckmann



Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 20. Feb. 2018
Page 2 of testing certificate from 20-Feb-2018

IDT-1703(1)-A-WS

D-PL-19564-01-00

2018-01

Datum Prüfbericht 12-Feb-2018
Date final report

Seriennummer RA11-177A00005
Messgeräte RA11-177A00002
Serial number meters RA11-177A00021
RA11-177A00016
RA11-177A00009
RA11-177A00010

Ergebnisse Comparison method: Hexokinase (Cobas Integra® 400 plus)
Results

Measured glucose values within ± 15 mg/dl (± 0.83 mmol/l) or
 ± 15 % of the comparison method results:

199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot 1 (RS11-A17AG1)
198 of 200 (99.0 %) results of reagent system lot 2 (RS11-A17AD1)
200 of 200 (100 %) results of reagent system lot 3 (RS11-A17AG2)

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 %)

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.