



**Institut für Diabetestechnologie**  
**Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH**  
**an der Universität Ulm**

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



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

Prüfzertifikat  
*Testing certificate*

Zertifikat-Nr.  
*Certificate no.*

IDT-1739(3)-A-FS
D-PL-19564-01-00
2018-02

Auftraggeber / Hersteller  
*Customer / manufacturer*

ForaCare Suisse AG

Gegenstand  
*Object*

FORA 6 Connect (GD82) Multi-functional Monitoring System

Typ  
*Type*

Blood-glucose monitoring system\*

Reagenz-Lots  
*Reagent system lots*

Lot 1: WG17H104-CEE  
 Lot 2: WG17H604-CEE  
 Lot 3: WG17H904-CEE

Prüfverfahren  
*Testing procedure*

**Evaluation of measurement precision  
 (repeatability) based on  
 ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, clause 6.2.3**

Prüfbericht-Nr.  
*Final report no.*

1739(3A)\_Final Report\_MeasRep\_V\_180625

Anzahl der Seiten des Prüfzertifikats      2  
*Number of pages of the certificate*

*\* Only the blood-glucose monitoring function was tested.*

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-Jul-2018

Dr. med. Nina Jendrike

Dr. med. Guido Freckmann



**Institut für Diabetestechnologie**  
**Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH**  
**an der Universität Ulm**

Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 16. Jul. 2018  
*Page 2 of testing certificate from 16-Jul-2018*

IDT-1739(3)-A-FS

D-PL-19564-01-00

2018-02

Datum Prüfbericht 25-Jun-18  
*Date final report*

Seriennummer 418341743000009C  
Messgeräte 4183417430000104  
*Serial number meters* 4183417430000115  
4183417430000126  
4183417430000137  
4183417430000148  
4183417430000159  
418341743000016A  
418341743000017B  
418341743000018C

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

- the mean measurement results ranged from 27.1 mg/dl to 311.3 mg/dl.
- For glucose concentrations < 100 mg/dl (< 5.55 mmol/l) the SD ranged from 2.1 mg/dl to 2.3 mg/dl.
- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l) the CV ranged from 1.5 % 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.*