



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(4)-A-FS
D-PL-19564-01-00
2018-03

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

Prüfbericht-Nr.
Final report no.

1739(4A)_Final Report_IntermP_V_180615

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(4)-A-FS

D-PL-19564-01-00

2018-03

Datum Prüfbericht 15-Jun-2018
Date final report

Seriennummer 418341743000009C
Messgeräte 4183417430000104
Serial number meters 4183417430000115
4183417430000126
4183417430000137
4183417430000148
4183417430000159
418341743000016A
418341743000017B
418341743000018C
418341743000008B

Ergebnisse Taking all 3 reagent system lots together,
Results

- the mean measurement results ranged from 42.7 mg/dl to 323.6 mg/dl.
- For glucose concentrations < 100 mg/dl (< 5.55 mmol/l) the SD ranged from 1.8 mg/dl to 2.2 mg/dl.
- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l) the CV ranged from 1.8 % to 2.3 %.

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.