



**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(2)-A-FS |
| D-PL-19564-01-00 |
| 2018-04.01       |

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

Prüfbericht-Nr.  
*Final report no.*

1739(2A)\_Final Report\_SysAcc\_V\_180907

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*

28-Sep-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 28-Sep-2018  
Page 2 of testing certificate from 28-Sep-2018

IDT-1739(2)-A-FS

D-PL-19564-01-00

2018-04.01

Datum Prüfbericht 07-Sep-2018  
*Date final report*

Seriennummer 4183417430000014  
Messgeräte 4183417430000025  
*Serial number meters* 4183417430000036  
4183417430000047  
4183417430000058  
4183417430000069

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

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

199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot 1 (WG17H104-CEE)

198 of 200 (99.0 %) results of reagent system lot 2 (WG17H604-CEE)

199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot 3 (WG17H904-CEE)

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.*