



**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-1820(1)-A-BK
D-PL-19564-01-00
2018-05

Auftraggeber / Hersteller
Customer / manufacturer

Brighter AB

Gegenstand
Object

Actiste, Model No. A0001

Typ
Type

Blood-glucose monitoring system*

Reagenz-Lots
Reagent system lots

Lot 1: WG18A832-CEE
Lot 2: WG18A131-CEE
Lot 3: WG18A933-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.

1820(1A)_Final Report_SysAcc_V_180711

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

* Actiste, Model No. A0001 is a blood glucose monitoring system with built-in insulin pen, lancing device and electronic journal to store and share the information. Only the blood glucose measurement 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

12-Aug-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 12. Aug. 2018
Page 2 of testing certificate from 12-Aug-2018

IDT-1820(1)-A-BK

D-PL-19564-01-00

2018-05

Datum Prüfbericht 11-JUL-2018
Date final report

Seriennummer DA130
Messgeräte DA131
Serial number meters DA132
DA133
DA141
DA142

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 (WG18A832-CEE)
197 of 200 (98.5 %) results of reagent system lot 2 (WG18A131-CEE)
199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot 3 (WG18A933-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.