



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(2)-A-BK
D-PL-19564-01-00
2018-06

Auftraggeber / Hersteller
Customer / manufacturer

Brighter AB

Gegenstand
Object

Actiste, Model No. A0001

Typ
Type

Blood-glucose monitoring system*

Reagenz-Lot
Reagent system lot

Lot: WG18A832-CEE

Prüfverfahren
Testing procedure

**Evaluation of user performance based on
 ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, clause 8**

Prüfbericht-Nr.
Final report no.

1820(2A)_Final Report_UserP_V_180713

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(2)-A-BK

D-PL-19564-01-00

2018-06

Datum Prüfbericht 13-JUL-2018
Date final report

Seriennummer DA134
Messgeräte
Serial number meters

Ergebnisse
Results

1. Accuracy
Comparison method: Hexokinase (Cobas Integra® 400 plus)

Glucose values from capillary blood samples obtained by 100 lay persons within ± 15 mg/dl (± 0.83 mmol/l) or ± 15 % of the comparison method results:
98 of 100 (98.0 %) results of reagent system lot (WG18A832-CEE)

This blood-glucose monitoring system complies with user performance criteria of ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015.

2. Evaluation of instructions for use
Subjects agreed with the instructions for use and messages displayed on the meter being clear and useful with a median degree of 4 on a scale of 1 (strongly disagree) to 5 (strongly agree).

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.