

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**

IfDT-1903(1)-IA
D-PL-19564-01-00
2019-01

**Prüfzertifikat**  
*Testing certificate*

**Zertifikat-Nr.**  
*Certificate no.*

**Auftraggeber / Hersteller**  
*Customer / manufacturer*

OSANG Healthcare Co., Ltd.

**Gegenstand**  
*Object*

GluNEO® Lite

**Typ**  
*Type*

Blood-glucose monitoring system

**Reagenz-Chargen**  
*Reagent system lots*

Z19B27-5F1  
 Z19B28-5F1  
 Z19B14-5F1

**Prüfverfahren**  
*Testing procedure*

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

**Prüfbericht-Nr.**  
*Final report no.*

1903(1)\_Final Report\_SysAcc\_V1\_190603

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

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*

26-Jun-2019

Dr. biol. hum. Annette Baumstark

Dr. med. Guido Freckmann

Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 26. Jun. 2019  
*Page 2 of testing certificate from 26-Jun-2019*

IfDT-1903(1)-IA

D-PL-19564-01-00

2019-01

Datum Prüfbericht                      03-Jun-2019  
*Date final report*

Seriennummer                            G103A19A1702246  
Messgeräte                                G103A19A1702249  
*Serial number meters*                G103A19A1702245  
    G103A19A1702243  
    G103A19A1702242  
    G103A19A1702247

Ergebnisse                                Comparison method: Glucose oxidase (YSI 2300 STAT Plus)  
*Results*

Measured glucose values within  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0.83$  mmol/l) or  $\pm 15$  % of the comparison method results:  
190 of 200 (95.0 %) results of reagent system lot Z19B27-5F1  
195 of 200 (97.5 %) results of reagent system lot Z19B28-5F1  
194 of 200 (97.0 %) results of reagent system lot Z19B14-5F1

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.*