

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(3)-IA
D-PL-19564-01-00
2019-02

Prüfzertifikat
Testing certificate

Zertifikat-Nr.
Certificate no.

Auftraggeber / Hersteller
Customer / manufacturer

OSANG Healthcare Co., Ltd.

Gegenstand
Object

GluNEO® plus

Typ
Type

Blood-glucose monitoring system

Reagenz-Chargen
Reagent system lots

C19C04-5F1
 C19C06-5F1
 C19C05-5F1

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(3)_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

17-Apr-2025

Dr. biol. hum. Annette Baumstark

Dr. med. Guido Freckmann

Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 17. Apr. 2025
 Page 2 of testing certificate from 17-Apr-2025

IfDT-1903(3)-IA
D-PL-19564-01-00
2019-02

Datum Prüfbericht 03-Jun-2019
Date final report

Seriennummer G103K19A2200013
 Messgeräte G103K19A2200014
Serial number meters G103K19A2200008
 G103K19A2200009
 G103K19A2200006
 G103K19A2200010

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

Measured glucose values within ± 15 mg/dl (± 0.83 mmol/l) or ± 15 % of the comparison method results:
 191 of 200 (95.5 %) results of reagent system lot C19C04-5F1
 194 of 200 (97.0 %) results of reagent system lot C19C06-5F1
 199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot C19C05-5F1

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.