

akkreditiert durch die / *accredited by the*  
Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH  
als Prüflaboratorium / *as testing laboratory*



im Bereich / *in terms of*      **DIN EN ISO/IEC 17025:2018**

|                    |
|--------------------|
| IfDT-2033(BT)-A-IU |
|--------------------|

|                  |
|------------------|
| D-PL-19564-01-00 |
|------------------|

|         |
|---------|
| 2021-01 |
|---------|

**Prüfzertifikat**  
*Testing certificate*

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

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

Bionime GmbH

**Gegenstand**  
*Object*

RIGHTTEST™ Max Plus

**Typ**  
*Type*

Blood-glucose monitoring system

**Reagenz-Lots**  
*Reagent system lots*

Lot 1: 212020607  
Lot 2: 212020665  
Lot 3: 212020688

**Prüfverfahren**  
*Testing procedure*

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

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

2033(BT)\_Final Report\_SysAcc\_V01\_210125

**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*

28-Jan-2021

Dr. biol. hum. Annette Baumstark

Dr. med. Guido Freckmann

Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 28. Jan. 2021  
*Page 2 of testing certificate from 28-Jan-2021*

IfDT-2033(BT)-A-IU

D-PL-19564-01-00

2021-01

Datum Prüfbericht                      25-Jan-2021  
*Date final report*

Seriennummer                            2772TAH0002  
Messgeräte                                2772TAH0003  
*Serial number meters*                2772TAH0004  
    2772TAH0005  
    2772TAH0007  
    2772TAH0008

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:

199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot 1 (212020607)  
198 of 200 (99.0 %) results of reagent system lot 2 (212020665)  
200 of 200 (100.0 %) results of reagent system lot 3  
(212020688)

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 (100.0 %)

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.*