

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-2248(1)-A-AS
D-PL-19564-01-00
2023-22

Prüfzertifikat
Testing certificate

Zertifikat-Nr.
Certificate no.

Auftraggeber / Hersteller
Customer / manufacturer

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Gegenstand
Object

On Call EZII

Typ
Type

Blood-glucose monitoring system

Reagenz-Lot
Reagent system lot

Lot: 1692969

Prüfverfahren
Testing procedure

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

Prüfbericht-Nr.
Final report no.

2248(1)A_Final
Report_UserP_OnCallEZII_V01_230817

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

12-Sep-2023

Dr. biol. hum. Annette Baumstark

Dr. med. Guido Freckmann

Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 12. Sep. 2023
Page 2 of testing certificate from 12-Sep-2023

IfDT-2248(1)-A-AS

D-PL-19564-01-00

2023-22

Datum Prüfbericht 17-Aug-2023
Date final report

Seriennummer 303F100B0D8
Messgeräte
Serial number meters

Ergebnisse
Results

1. Accuracy
Comparison method: Glucose oxidase (YSI 2300 STAT Plus)

Glucose values from capillary blood samples obtained by 101 lay persons within ± 15 mg/dl (± 0.83 mmol/l) or ± 15 % of the comparison method results:
99 of 101 (98 %) results of reagent system lot (1692969)

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 5 on a scale of 1 (strongly disagree) to 5 (strongly agree).