

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
2023-18

**Prüfzertifikat**  
*Testing certificate*

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

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

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

**Gegenstand**  
*Object*

On Call Extra

**Typ**  
*Type*

Blood-glucose monitoring system

**Reagenz-Lot**  
*Reagent system lot*

Lot: 1191564

**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\_OnCallExtra\_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

2023-18

Datum Prüfbericht                      17-Aug-2023  
*Date final report*

Seriennummer                            405C90061A9  
Messgeräte  
*Serial number meters*

Ergebnisse  
*Results*

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

Glucose values from capillary blood samples obtained by 103 lay persons within  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0.83$  mmol/l) or  $\pm 15$  % of the comparison method results:

98 of 103 (95.1 %) results of reagent system lot (1191564)

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).