

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(2)-A-AS
D-PL-19564-01-00
2023-16

**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-Lots**  
*Reagent system lots*

Lot 1: 1692969  
 Lot 2: 1693003  
 Lot 3: 1693006

**Prüfverfahren**  
*Testing procedure*

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

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

2248(2)A\_Final  
 Report\_SysAcc\_OnCallEZII\_V01\_230817

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

2

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(2)-A-AS

D-PL-19564-01-00

2023-16

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

Seriennummer                            303F100B0D0  
Messgeräte                                303F100B0CC  
*Serial number meters*                303F100B0E5  
    303F100B0E3  
    303F100B0DD  
    303F100B0ED

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 (1692969)  
199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot 2 (1693003)  
200 of 200 (100 %) results of reagent system lot 3 (1693006)

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.