

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
2023-11

**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-Lots**  
*Reagent system lots*

Lot 1: 1191564  
Lot 2: 1191542  
Lot 3: 1191547

**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\_OnCallExtra\_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

2023-11

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

Seriennummer 405C90061C2  
Messgeräte 405C90061C1  
*Serial number meters* 405C90061A7  
405C900619E  
405C90061B3  
405C900619B

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:

195 of 200 (97.5 %) results of reagent system lot 1 (1191564)

195 of 200 (97.5 %) results of reagent system lot 2 (1191542)

193 of 200 (96.5 %) results of reagent system lot 3 (1191547)

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.