

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
2023-12

Prüfzertifikat
Testing certificate

Zertifikat-Nr.
Certificate no.

Auftraggeber / Hersteller
Customer / manufacturer

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Gegenstand
Object

On Call Sure

Typ
Type

Blood-glucose monitoring system

Reagenz-Lots
Reagent system lots

Lot 1: 1790214
 Lot 2: 1790211
 Lot 3: 1790215

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_OnCallSure_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

2023-12

Datum Prüfbericht 17-Aug-2023
Date final report

Seriennummer 405E300000C
Messgeräte 405E3000015
Serial number meters 405E300001B
405E3000002
405E3000012
405E3000014

Ergebnisse Comparison method: Glucose oxidase (YSI 2300 STAT Plus)
Results

Measured glucose values within ± 15 mg/dl (± 0.83 mmol/l) or ± 15 % of the comparison method results:

198 of 200 (99 %) results of reagent system lot 1 (1790214)

199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot 2 (1790211)

196 of 200 (98 %) results of reagent system lot 3 (1790215)

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.