Deutsche Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19564-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **22.10.2026**

Ausstellungsdatum: 22.10.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19564-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Institut für Diabetes-Technologie Ulm GmbH
Lise-Meitner-Str. 8/2
89081 Ulm

mit dem Standort

Institut für Diabetes-Technologie Ulm GmbH
Lise-Meitner-Str. 8/2
89081 Ulm

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Vergleichende Prüfungen von In-vitro- Diagnostika zur Eigenanwendung (Blutzuckermessgeräte) im Prüfgebiet Klinische Chemie

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder.
Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Lise-Meitner-Str. 8/2, 89081 Ulm

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Vergleichende Prüfungen im Prüfgebiet klinische Chemie	Produkte zur Bestimmung oder zur Überwachung physiologischer Marker für eine bestimmte Krankheit - Blutzuckermess-systeme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus	Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung - Bewertung der analytischen Leistung	DIN EN ISO 15197
		• Messpräzision (Wiederhol¬ und Zwischenpräzision)	CO-IVD-05_Wiederholpräz-15197 CO-IVD-04_IntermP-15197
		• Systemgenauigkeit	CO-IVD-06_SysAcc-15197
		• Einflussgrößen (gepacktes Zell-volumen)	CO-IVD-02_HCT-15197
		• Einflussgrößen (Störeinflüsse)	CO-IVD-03_Interf-15197
		- Leistungsbewertung durch den Anwender	CO-IVD-07_UserP-15197 Mitgeltend: DIN EN 13612

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 13612: 2002-08	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN ISO 15197: 2015-12	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus
CO-IVD-06_SysAcc-15197 19.03.2025	CO-IVD-06 Bewertung der Systemgenauigkeit in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-05_Wiederholpräz-15197 19.03.2025	CO-IVD-05 Bewertung der Wiederholpräzision in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-07_UserP-15197 19.03.2025	CO-IVD-07 Leistungsbewertung durch den Anwender in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-04_IntermP-15197 19.03.2025	CO-IVD-04 Bewertung der Zwischenpräzision von Messungen in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-02_HCT-15197 19.03.2025	CO-IVD-02 Bewertung des gepackten Zellvolumens als Einflussgröße in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-03_Interf-15197 19.03.2025	CO-IVD-03 Prüfung auf Störeinflüsse in Anlehnung an ISO 15197

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
CO - IVD	Hausverfahren der KBS