



Institut für Diabetestechnologie
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
an der Universität Ulm
Helmholtzstr. 20, 89081 Ulm, Germany

akkreditiert durch die / *accredited by the*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-19564-01-00

als Prüflaboratorium / *as testing laboratory*

im Bereich / *in terms of* **DIN EN ISO/IEC 17025:2005**

Prüfzertifikat
Testing certificate

Zertifikat Nr.
Certificate No.

IDT-1621(1)-A-IE
D-PL-19564-01-00
2017-07

Auftraggeber / Hersteller
Customer / Manufacturer

i-SENS, Inc.

Gegenstand
Object

CareSens™ Dual

Typ
Type

Blood-Glucose Monitoring System (BGMS)

Teststreifen Lots
Test Strip lots

Lot 1: NM16CAJ5J
Lot 2: NN10CAN7D
Lot 3: NU10CAK6A

Prüfverfahren
Testing procedure

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

Prüfberichts-Nr.
Final Report No.

1621(1)_Final Report_SysAcc_Dual_V_170627

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

06-Jul-2017

Dr. med. Nina Jendrike

Dr. med. Guido Freckmann



Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 06. Jul. 2017
Page 2 of Testing certificate from 06-Jul-2017

IDT-1621(1)-A-IE

D-PL-19564-01-00

2017-07

Datum Prüfbericht 27-Jun-2017
Date Final Report

Seriennummer (BZMS) F024600F0007
Serial Number Meters F024600F0008
(BGMS) F024600F0006
F024600F0002
F024600F0013
F024600F0020

Ergebnisse
Results

Comparison method: YSI 2300 STAT Plus

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

195 of 200 (97.5 %) results of reagent system lot 1 (NM16CAJ5J)
192 of 200 (96.0 %) results of reagent system lot 2 (NN10CAN7D)
196 of 200 (98.0 %) results of reagent system lot 3 (NU10CAK6A)

600 of 600 (100 %) results of all test strip lots fell into zones A and
B of the Consensus Error Grid

This BGMS complies with system accuracy criteria of
ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015.

Das Prüflaboratorium ist unabhängiger Dritter im Sinne der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

The testing laboratory is an independent third party in terms of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.