



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(4)-A-IE
D-PL-19564-01-00
2017-04

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 measurement precision (repeatability)
based on ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015,
clause 6.2.3

Prüfberichts-Nr.
Final Report No.

1621(4)_Final Report_MeasRep_Dual_V_170614

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(4)-A-IE

D-PL-19564-01-00

2017-04

Datum Prüfbericht 14-Jun-2017
Date Final Report

Seriennummer (BZMS) F024600F0016
Serial Number Meters F024600F0017
(BGMS) F024600F0018
F024600F0004
F024600F0011
F024600F0009
F024600F0001
F024600F0019
F024600F0003
F024600F0012

Ergebnisse The measurement repeatability was evaluated with a series of
Results measurements on samples with 5 different glucose concentrations for 3 test strip lots.

Taking all 3 reagent system lots together,

- the mean measurement results ranged from 35.6 to 346.8 mg/dl
- For glucose concentrations < 100 mg/dl (< 5.55 mmol/l) the SD ranged from 3.4 mg/dl to 3.7 mg/dl
- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l) the SD ranged from 4.7 mg/dl to 11.3 mg/dl
- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l) the CV ranged from 3.3 % to 3.7 %

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.