



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
als Prüflaboratorium / *as testing laboratory*



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-19564-01-00

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

Prüfzertifikat
Testing certificate

Zertifikat-Nr.
Certificate no.

IDT-1621(3)-A-IE
D-PL-19564-01-00
2017-10

Auftraggeber / Hersteller
Customer / manufacturer

i-SENS, Inc.

Gegenstand
Object

CareSens™ Dual

Typ
Type

Blood-glucose monitoring system

Reagenz-Lots
Reagent system lots

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

Prüfverfahren
Testing procedure

**Evaluation of packed cell volume (haematocrit)
effects based on
ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, clause 6.4.3**

Prüfbericht-Nr.
Final report no.

1621(3)_Final Report_Hct_Dual_V_171005

Anzahl der Seiten des Prüfzertifikats 3
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

07-Nov-2017

Dr. med. Nina Jendrike

Dr. med. Guido Freckmann



Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 07. Nov. 2017
Page 2 of testing certificate from 07-Nov-2017

IDT-1621(3)-A-IE

D-PL-19564-01-00

2017-10

Datum Prüfbericht 05-Oct-2017
Date final report

Seriennummer F024600F0016
Messgeräte F024600F0017
Serial number meters F024600F0018
F024600F0004
F024600F0011
F024600F0009
F024600F0001
F024600F0019
F024600F0003
F024600F0012

Ergebnisse The following acceptance criteria have been defined for the test
Results (according to clause 6.4.3.5 c)):

- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l), the difference between the bias at each haematocrit level and the bias at the mid-level has to be ≤ 10 %.
- For glucose concentrations < 100 mg/dl (< 5.55 mmol/l), the difference between the bias at each haematocrit level and the bias at the mid-level has to be ≤ 10 mg/dl (0.55 mmol/l).

This blood-glucose monitoring system complies with packed cell volume effect acceptance criteria in the range 15 - 65 % according to ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015.



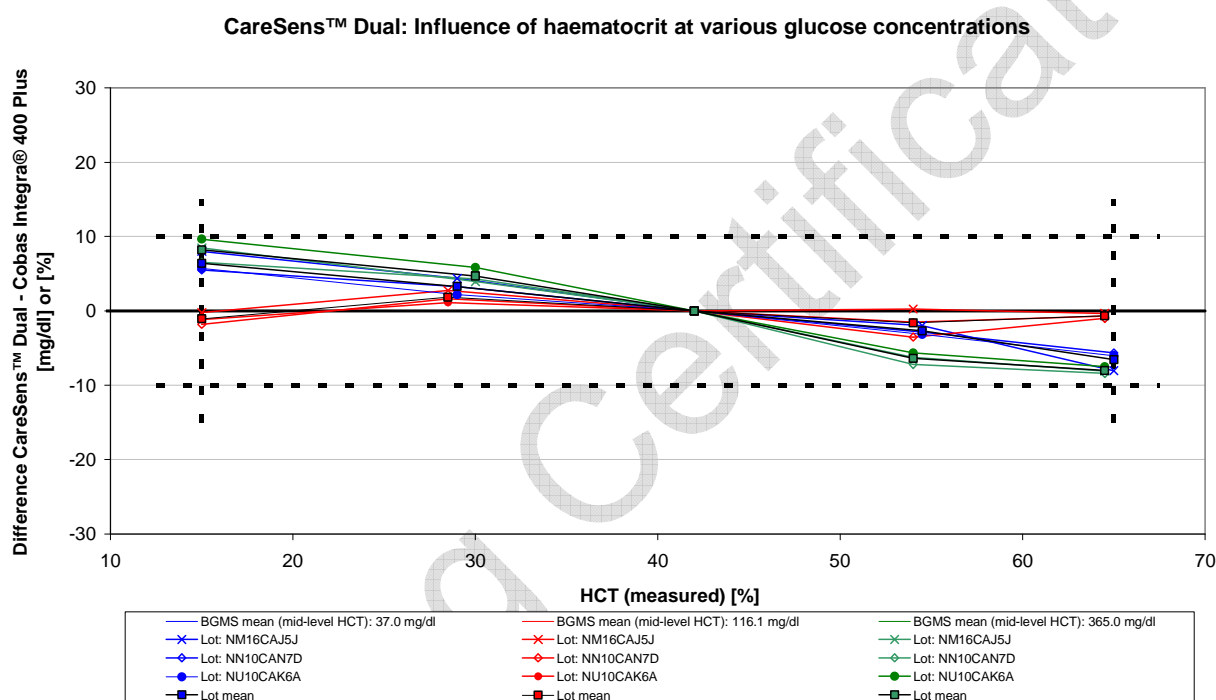
Seite 3 zum Prüfzertifikat vom 07. Nov. 2017
Page 3 of testing certificate from 07. Nov. 2017

IDT-1621(3)-A-IE

D-PL-19564-01-00

2017-10

- The mean difference (mg/dl or %) between the bias at each hematocrit level and the bias at the mid-level is plotted for each reagent system lot. Acceptance criteria are indicated.



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.