



**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
2017-05

Auftraggeber / Hersteller  
*Customer / Manufacturer*

i-SENS, Inc.

Gegenstand  
*Object*

NoCoding1 Plus

Typ  
*Type*

Blood-Glucose Monitoring System (BGMS)

Teststreifen Lots  
*Test Strip lots*

Lot 1: NS10JD98B  
Lot 2: NN11JE13H  
Lot 3: NN11JE11F

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\_NoCoding\_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

2017-05

Datum Prüfbericht 14-Jun-2017  
Date Final Report

Seriennummer (BZMS) F003600F0011  
Serial Number Meters F003600F0004  
(BGMS) F003600F0005  
F003600F0016  
F003600F0013  
F003600F0012  
F003600F0002  
F003600F0003  
F003600F0015  
F003600F0020

Ergebnisse  
Results

The measurement repeatability was evaluated with a series of 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 38.1 to 333.1 mg/dl
- For glucose concentrations < 100 mg/dl (< 5.55 mmol/l) the SD ranged from 2.0 mg/dl to 2.5 mg/dl
- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l) the SD ranged from 3.3 mg/dl to 8.6 mg/dl
- For glucose concentrations ≥ 100 mg/dl (≥ 5.55 mmol/l) the CV ranged from 2.6 % to 2.8 %

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.*