

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19564-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 06.07.2020

Ausstellungsdatum: 06.07.2020

Urkundeninhaber:

**Institut für Diabetes-Technologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
an der Universität Ulm
Lise-Meitner-Str. 8/2
89081 Ulm**

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 98/79/EG² an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: vergleichende Prüfungen im Bereich Klinische Chemie - POCT
(Blutzuckermessgeräte)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19564-01-0000

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen im Bereich Klinische Chemie - POCT	Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus	Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung - Bewertung der analytischen Leistung • Messpräzision (Wiederhol- und Zwischenpräzision Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung - Bewertung der analytischen Leistung • Systemgenauigkeit • Einflussgrößen (gepacktes Zell- volumen) • Einflussgrößen (Störeinflüsse) - Leistungsbewertung durch den Anwender	DIN EN ISO 15197 CO-IVD- 05_Wiederholpräz-15197 CO-IVD-04_IntermP- 15197 DIN EN ISO 15197 CO-IVD-06_SysAcc-15197 CO-IVD-02_HCT-15197 CO-IVD-03_Interf-15197 CO-IVD-07_UserP-15197 mitgeltend: DIN EN 13612

Regelwerke

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 10.02.2020	Bewertung der Systemgenauigkeit in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015
CO-IVD-05_Wiederholpräz-15197 10.02.2020	Bewertung der Wiederholpräzision in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015
CO-IVD-07_UserP-15197 10.02.2020	Leistungsbewertung durch den Anwender in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19564-01-0000

CO-IVD-04_IntermP-15197 10.02.2020	Bewertung der Zwischenpräzision von Messungen in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015
CO-IVD-02_HCT-15197 10.02.2020	Bewertung des gepackten Zellvolumens als Einflussgröße in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015
CO-IVD-03_Interf-15197 10.02.2020	Prüfung auf Störeinflüsse in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015

verwendete Abkürzungen:

CO-IVD-	SOP der KBS
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
POCT	Point of care testing (patientennahe Sofortdiagnostik)

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte