

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19564-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und der Richtlinie 98/79/EG²

Gültigkeitsdauer: 23.04.2019 bis 10.03.2020

Ausstellungsdatum: 23.04.2019

Urkundeninhaber:

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

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Vergleichende Prüfungen zum Nachweis der
Übereinstimmung von Blutzuckermesssystemen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen	Blutzuckermess- systeme zur Eigen- anwendung bei Diabetes mellitus	Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung <ul style="list-style-type: none"> - Bewertung der analytischen Leistung <ul style="list-style-type: none"> • Messpräzision (Wiederhol- und Zwischenpräzision) • Systemgenauigkeit • Einflussgrößen (gepacktes Zellvolumen) • Einflussgrößen (Störeinflüsse) - Leistungsbewertung durch den Anwender 	DIN EN ISO 15197 PD_65_Wiederholpräz-15197-2013 PD_67_Zwischenpräz-15197-2013 PD_63_Durchf_SysAcc-15197-2013 PD_64_Eval-15197-2013 PD_68_HCT-15197-2013 PD_70_Interf-15197-2013 PD_66_Durchf_UserEvaluation-15197-2013 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
PD_63_Durchf_SysAcc-15197-2013	PD_63 Durchführung von Projekten in Anlehnung an ISO 15197:2013(E)
PD_64_Eval-15197-2013	PD_64 Evaluierung von Projekten in Anlehnung an ISO 15197:2013(E)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19564-01-00

PD_65_Wiederholpräz-15197-2013	PD_65 Bewertung der Wiederholpräzision in Anlehnung an ISO 15197:2013(E)
PD_66_Durchf_UserEvaluation-15197-2013	PD_66 Durchführung User Evaluation ISO 15197:2013(E)
PD_67_Zwischenpräz-15197-2013	PD_67 Bewertung der Zwischenpräzision von Messungen in Anlehnung an ISO 15197:2013(E)
PD_68_HCT-15197-2013	PD_68 Bewertung des gepackten Zellvolumens als Einflussgröße in Anlehnung an ISO 15197:2013(E)
PD_70_Interf-15197-2013	PD_70 Prüfung auf Störeinflüsse in Anlehnung an ISO 15197:2013(E)

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
PD_	SOP der IDT (PD = Projektdurchführung)

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika