

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19564-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 05.05.2023

Ausstellungsdatum: 05.05.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

Mit dem Standort:

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

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Vergleichende Prüfungen von In-vitro- Diagnostika zur Eigenanwendung (Blutzuckermessgeräte) im Prüfgebiet Klinische Chemie

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Lise-Meitner-Str. 8/2, 89081 Ulm

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 <ul style="list-style-type: none"> • Messpräzision (Wiederhol- und Zwischenpräzision) • 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 CO-IVD-06_SysAcc-15197 CO-IVD-02_HCT-15197 CO-IVD-03_Interf-15197 CO-IVD-07_UserP-15197 Mitgeltend: DIN EN 13612

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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 24.03.2022	CO-IVD-06 Bewertung der Systemgenauigkeit in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-05_Wiederholpräz- 15197 11.07.2022	CO-IVD-05 Bewertung der Wiederholpräzision in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-07_UserP-15197 24.03.2022	CO-IVD-07 Leistungsbewertung durch den Anwender in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-04_IntermP-15197 24.03.2022	CO-IVD-04 Bewertung der Zwischenpräzision von Messungen in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-02_HCT-15197 24.03.2022	CO-IVD-02 Bewertung des gepackten Zellvolumens als Einflussgröße in Anlehnung an ISO 15197
CO-IVD-03_Interf-15197 24.03.2022	CO-IVD-03 Prüfung auf Störeinflüsse in Anlehnung an ISO 15197

Abkürzungen

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