

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

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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) Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung - Bewertung der analytischen Leistung <ul style="list-style-type: none"> • 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