

1. Änderung vom 24.05.2022 der Anlage zum Bescheid vom 01.09.2020 über die

## Anerkennung

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

Geschäftsführer Dr. med. Guido Freckmann

- als
- Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach § 18 des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)<sup>1</sup> unter Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VII<sup>2</sup> sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>
  - Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 98/79/EG<sup>4</sup> sowie DIN EN ISO/IEC 17025

Gesamtverantwortliche Dr. Annette Baumstark  
Leitung Laboratorium

Telefon 0731-50990-0  
 Telefax 0731-50990-22  
 E-Mail diabetes@idt-ulm.de  
 Website www.idt-ulm.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-179.17.02**

## Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 31.08.2025 befristet.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen im Bereich Klinische Chemie - POCT	Blutzuckermess- systeme zur Eigen- anwendung bei Diabetes mellitus	Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung - Bewertung der analytischen Leistung  • Messpräzision (Wiederhol- und Zwischenpräzision)	DIN EN ISO 15197  CO-IVD- 05_Wiederholpräz- 15197 CO-IVD-04_IntermP- 15197

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen im Bereich Klinische Chemie - POCT	Blutzuckermess- systeme zur Eigen- anwendung bei Diabetes mellitus	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-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	Bewertung der Systemgenauigkeit in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015
CO-IVD-05_Wiederholpräz-15197	Bewertung der Wiederholpräzision in Anlehnung an ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
CO-IVD-07_UserP-15197	Leistungsbewertung durch den Anwender in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015
CO-IVD-04_IntermP-15197	Bewertung der Zwischenpräzision von Messungen in Anlehnung an ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
CO-IVD-02_HCT-15197	Bewertung des gepackten Zellvolumens als Einflussgröße in Anlehnung an ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
CO-IVD-03_Interf-15197	Prüfung auf Störeinflüsse in Anlehnung an ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015



## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
CO-IVD_	SOP der Institut für Diabetestechnologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm
POCT	Point of care testing (patientennahe Sofortdiagnostik)

---

<sup>1</sup> Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika