

Anlage zum Bescheid vom 26.02.2019 über die

**Anerkennung**

der Institut 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 Richtlinie 98/79/EG<sup>1</sup> und DIN EN ISO/IEC  
17025<sup>2</sup>

Technische Leiterin Dr. med. Nina Jendrike

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 02.04.2022 befristet.

**Geltungsbereich**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen	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  PD_65_Wiederholpräz- -15197-2013 PD_67_Zwischenpräz- 15197-2013

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen	Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus	Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bewertung der analytischen Leistung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemgenauigkeit</li> <li>• Einflussgrößen (gepacktes Zellvolumen)</li> <li>• Einflussgrößen (Störeinflüsse)</li> </ul> </li> <li>- Leistungsbewertung durch den Anwender</li> </ul>	DIN EN ISO 15197  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)
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)

---

<sup>1</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

<sup>2</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien