



SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH

EG-Zertifikat EC Certificate

Qualitätssicherung Produktion Production Quality Assurance

Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang V (Klasse Im - Produkte)
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex V (Class Im Devices)

Produkt / Kategorie(n)
Product / Category(ies): Kontinuierliches elektronisches Thermometer mit Klebe-Patch und NFC-App
Continuous electronic thermometer with adhesive patch and NFC app

**Im Zertifikat enthaltene
Produkte**
Products covered by certificate: Produkt: SteadyTemp
Klassifizierung: Im
Classification:
UMDNS: 17-572

Hersteller
Manufacturer: SteadySense GmbH
Kärntner Straße 518/2
8054 Seiersberg-Pirka, Österreich / Republic of Austria

Zertifikats-Nr.
Certificate no.: 110321N5

Gültig ab
Valid from: 2021-04-30

Gültig bis
Valid until: 2024-05-26

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt der zuvor genannten Firma die Anwendung eines Qualitätssicherungssystems für die Herstellung der entsprechenden Produkte / Produktkategorien nach Medizinprodukte-Richtlinie, Anhang V. Für Klasse Im-Produkte ist nach Anhang VII, Abschnitt 5 der Nachweis beschränkt auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit den messtechnischen Anforderungen.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned company has implemented a quality assurance system for the manufacture of the respective devices / device categories in accordance with the Medical Device Directive Annex V. According to Annex VII, section 5 for Class Im products the intervention of the notified body is limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with the metrological requirements.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen des Anhang V wurde bewertet in:
Compliance with the applicable requirements of Annex V was reviewed in:

Auditabschlussbericht
Final Audit Summary Report: SLG - 5048-20-PP-21-QB001

Das zuvor beschriebene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß Anhang V Abschnitt 4.
The quality assurance system described above is subject to periodic surveillance in accordance with Annex V section 4.

Hartmannsdorf, 2021-04-30
SLG file no.: 5048-20-PP

