


Prozess QM-Management

 STEADYSENSE <small>medical systems</small>	Konformitätserklärung Declaration of Conformity	Produkt: <i>SteadyTemp</i> Änd. Nr.: 2 Seite: 1 von 2
---	--	--

Firmendaten / Company details:

Firma / Company	SteadySense GmbH
Anschrift / Address	Kärntner Straße 518/3, A-8054 Seiersberg-Pirka
Telefonnummer / Telephone number	+43 316 232004

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	SteadyTemp
Type / Type	Kontinuierliches elektronisches Thermometer/ Continuous electronic thermometer
EMDN	V030199
BASIS UDI-DI	912009590TEMP01A7
SRN	AT-MF-000003984
Systemkomponenten / Systems components	SteadyTemp Patch + Mobile Application
Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	Klasse Im, Regel 1, 12
Classification according to directive 93/42/EWG Annex IX	Class Im, Rule 1, 12
Klassifizierung nach MDR (EU) 2017/745	Klasse IIa, nach Regel 11
Classification according MDR (EU) 2017/745	Class IIa, Rule 11

Zweckbestimmung / Intended Use

SteadyTemp ist ein Thermometer zur kontinuierlichen Messung der Achseltemperatur. Dem Nutzer werden relative Änderungen der Achseltemperatur angezeigt. SteadyTemp kann von medizinischem Fachpersonal in klinischer Umgebung oder von Nutzern in der häuslichen Pflege verwendet werden. Es ist für die Verwendung an Personen über 5 Jahren vorgesehen.

SteadyTemp besteht aus einem Sensorpflaster und dem Zubehör - Messmodul und Smartphone-Applikation. Die vom Sensor gemessenen Körpertemperaturdaten werden über Near-Field-Communication (NFC) übertragen, im Messmodul geparkt und verarbeitet und anschließend von der Smartphone-Applikation angezeigt


SteadyTemp is a clinical thermometer intended to continuously measure axillary temperature and to display relative changes in axillary temperature to the user. SteadyTemp can be used by medical professionals in clinical environments and consumers in a home care environment. It is intended to be used on people older than 5 years of age.

SteadyTemp consists of a sensor patch and accessories - the measurement module and the smartphone application. The body temperature data measured by the sensor is transmitted via Near-Field-Communication (NFC), parsed and processed in the measurement module and subsequently displayed by the smartphone application.

Systemkomponenten und Versionen / System component and versions:

Component Name	Type	Version	GTIN
1 pc. Patch SteadyTemp	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900021
SteadyTemp App iOS	iOS	2.1.X	09120095900151
SteadyTemp App Android	Android	2.1.X	09120095900168
SteadyTemp App for Roche cobas pulse (Roche special build)	Android	2.1.X	09120095900236
SteadyTemp for ilvi (ilvi special build)	Android	2.1.X	09120095900267
SteadyTemp Professional App	Android	0.0.X	09120095900373

Prozess QM-Management

	Konformitätserklärung Declaration of Conformity	Produkt: <i>SteadyTemp</i> Änd. Nr.: 2 Seite: 2 von 2
---	--	--

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Prüf, - Zertifizierstelle / Certified Testing Center	Burgstädter Straße 20 D-09232 Hartmannsdorf Deutschland
Logo	
Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG	MDD, Anhang V mit Anhang VII Abschnitt 5
Route of directive 93/42/EWG	MDD, Annex V with Annex VII Section 5
Zertifikate / certificates	EG-Zertifikat Nr./ EC-Certificate No.: 110321N5
Gültigkeitsdatum / validity date	2024-05-26
Notified Body Confirmation Letter Article 120	24-P-Schu-0034

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und dem österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive (EU) 2017/745 (applicable) and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

Diese Erklärung wird gemäß den Übergangsbestimmungen von Artikel 120 der EU-MDR abgegeben. Das Produkt entspricht weiterhin den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der EU-MDR. Das Produkt unterliegt der Überwachung und Vigilanz nach dem Inverkehrbringen gemäß den Artikeln 83 bis 86 und Artikel 87 der EU-MDR

This declaration is made under the transitional provisions of Article 120 of the EU MDR. The device continues to meet the general safety and performance requirements outlined in Annex I of the EU MDR. The device will be subject to the post-market surveillance and vigilance activities in accordance with Articles 83 to 86 and Article 87 of the EU MDR.



Seiersberg-Pirka, 2024-06-04


Werner Koele (Jun 5, 2024 10:44 GMT+2)

Ort, Datum

Werner Koele, PRRC