


Prozess QM-Management

 STEADYSENSE medical systems	Konformitätserklärung Declaration of Conformity	Nr.: Änd. Nr.: 0 Seite: 1 von 1
--	--	--

Firmendaten:

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 directive 93/42/EWG ANNEX IX	Class Im, Rule 1, 12

Konformitätsbewertung / Assessment details:

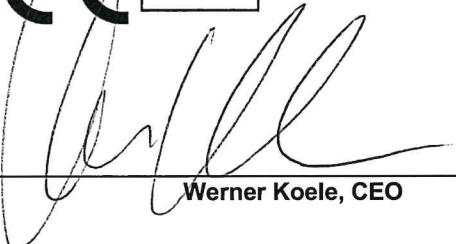
Benannte Stelle / notified body	SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Prüf-, -Zertifizierstelle / Certified Testing Center	Burgstädter Straße 20 D-09232 Hartmannsdorf Deutschland
Logo	 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG / Route of directive 93/42/EWG	MDD, Anhang V mit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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den 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 93/42/EWG (applicable) and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.



Seiersberg, 2022-02-11
Ort, Datum


Werner Koele, CEO