


# Prozess QM-Management

 <b>STEADYSENSE</b> medical systems	<b>Konformitätserklärung</b> <b>Declaration of Conformity</b>	<b>Produkt:</b> SteadyTemp Änd. Nr.: 1 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

## 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

# Prozess QM-Management

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

## Konformitätsbewertung / Assessment details:

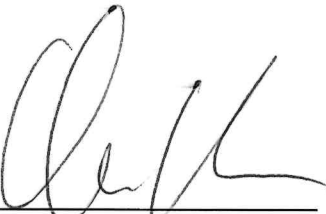
Benannte Stelle / notified body	<b>SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH</b>
Prüf-, -Zertifizierstelle / Certified Testing Center	<b>Burgstädter Straße 20</b> <b>D-09232 Hartmannsdorf</b> <b>Deutschland</b>
Logo	
Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG	<b>MDD, Anhang V mit Anhang VII Abschnitt 5</b>
Route of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

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



Serfersberg 26.07.2023  
Ort, Datum

  
Werner Koele, PRRC