Prozess QM-Management

STEADYSENSE medical systems	***Konformitätserklärung*** ***Declaration of Conformity***	***Produkt:*** *SteadyTemp* *Änd. Nr.: 20* *Seite: 1 von 2*

Firmendaten / Company details:

Firma / Company	**SteadySense GmbH**
Anschrift / Address	**Johann-Schreiner-Straße 3, A-8074 Raaba-Grambach**
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 geparst 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)	09120095900564
3 pcs. Patch SteadyTemp	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900342
50 pcs. Patch SteadyTemp	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900045
SteadyTemp App iOS	iOS	2.6.X	09120095900151
SteadyTemp App Android	Android	2.6.X	09120095900168
SteadyTemp Professional App	Android	3.1.X	09120095900373
nfctlog-mobile	Software library (NFC)	0.4.x	09120095900533
nfctlog-typescript	Software library (parsing)	2.0.X	09120095900557
Sensitiv Patch	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900434

Copyright by SteadySense GmbH

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	**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-Zertificate No.: 111013M8A**
Gültigkeitsdatum / validity date	**2027-06-30**
Notified Body Confirmation Letter Article 120	**26-P-Wei-0045**

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.

Diese Erklärung wird gemäß den Übergangsbestimmungen von Artikel 120 der EU-MDR abgegeben.

This declaration is made under the transitional provisions of Article 120 of the EU MDR.

CE 0494

Raaba-Grambach, 2026-09-08

Ort, Datum **Werner Koele, PRRC**

Copyright by SteadySense GmbH