


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	femSense Fertility
Type / Type	Fruchtbarkeits-Analysegerät / Fertility Analyzer
EMDN	V0399
BASIS UDI-DI	912009590FEM012L
SRN	AT-MF-000003984
Systemkomponenten / Systems components	HW(Patch)+ SW-Accessories (App, Backend)
Klassifizierung nach MDR (EU) 2017/745	Klasse 1, nach Regel 1, 11, 13
Classification according to MDR (EU) 2017/745	Class 1, Rule 1, 11,13

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	n.a.
Prüf, - Zertifizierstelle / Certified Testing Center	n.a.
Logo	n.a.
Verfahren nach MDR (EU) 2017/745	Anhang IX / (Artikel 52 (7))
Route of directive according to MDR (EU) 2017/745	Annex IX / (Article 52 (7))
Zertifikate / certificates	n.a.
Gültigkeitsdatum / validity date	17.06.2024

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 - MDR 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 the directive (EU) 2017/745 - MDR and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

CE

Seiersberg 2022-02-11
Ort, Datum


Werner Koele, CEO