

## QM-ZERTIFIKAT/QM-CERTIFICATE QM-220029-017-3

Hersteller/*manufacturer*

**SteadySense GmbH**

Kärntner Straße 518/3  
8054 Seiersberg-Pirka, Austria

Die Europaprüfstelle für Medizinprodukte Graz (PMG) bescheinigt hiermit: Das Qualitätsmanagementsystem für die angegebenen Betriebsstätten und Produktgruppen entspricht den Anforderungen der Norm:  
*The European Testing Center of Medical Devices Graz (PMG) herewith certifies the quality management system of the company's premise(s) and product group(s) as listed meets the requirements of the standard:*

### EN ISO 13485:2016

**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme**  
**Medical Devices – Quality Management Systems**

Der Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems umfasst folgende Aktivitäten:  
*The scope of the quality management system comprises the following activities:*

**Produktentwicklung, Herstellung und Vermarktung**  
**Device development, production and marketing**

Das Zertifikat gilt für/*the certificate is valid for:*

Produktgruppen/*product groups:*  
**Temperaturmesssysteme**  
**Temperature Measurement Systems**

Betriebsstätten/*customer's premises:*  
**Kärntner Straße 518/3**  
**A-8054 Seiersberg-Pirka, Austria**

QM-Akt Nr./*QM- file no.:* 091801  
Audit Bericht/*Audit report:* 091801/A04  
Ort und Ausstellungsdatum/*Place and date of issue:* Graz, 2022-03-20  
Zertifikats-Ablaufdatum/*Certificate expiry date:* 2025-03-19



Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. J. Schröttner  
Leitung Europaprüfstelle für Medizinprodukte  
*Head European Testing Center of Medical Devices*



Stempel/Seal



Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt jährlichen Überwachungsaudits. Das Zertifikat bleibt gültig sofern der Hersteller nur Änderungen am QM-System vornimmt, die von der PMG autorisiert wurden, die jährlichen Überwachungsaudits bestanden werden und die Anforderungen der Norm unverändert bleiben./*The quality management system is subject to annual surveillance audits. The certificate is valid provided the manufacturer does not make unauthorized changes of the QM system, passes the annual surveillance audits and the requirements of the standard do not change.*

Das Kopieren des Zertifikates ist nur im vollen Wortlaut gestattet./*Copies of the certificate are permitted in full length only.*