


Prozess QM-Management

 STEADYSENSE <small>medical systems</small>	Konformitätserklärung Declaration of Conformity	Produkt: femSense Fertility 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	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 MDR (EU) 2017/745	Class 1, Rule 1, 11,13

Zweckbestimmung / Intended Use:

femSense Fertility ist ein Informationssystem für Frauen in fruchtbarem Alter und liefert Informationen über den Fruchtbarkeitsstatus zur Empfängnisförderung. Es liefert die Wahrscheinlichkeit der Fruchtbarkeit einer Anwenderin für jeden Tag.

femSense Fertility ist ein medizinisches Temperaturmessgerät, das in der Lage ist, ovulationsbedingte Veränderungen der Körpertemperatur im Sub-Grad-Bereich (<1°C) durch Messung der Achseltemperatur zu erkennen. Ein cloudbasiertes Backend zur Datenspeicherung und -verarbeitung und die entsprechende mobile Anwendung dienen als Zubehör zum femSense Fertility.

Die vom femSense Fertility gemessenen Temperaturdaten werden über Near-Field-Communication (NFC) an das Backend übertragen, dort verarbeitet und ausgewertet. Nach der Auswertung wird die Fruchtbarkeitsinformation an die App übermittelt, die die Anwenderin über ihren Fruchtbarkeitsstatus informiert. femSense Fertility ist für eine Anwendung im privaten Bereich vorgesehen.

femSense Fertility ist keine Methode zur Empfängnisverhütung.

femSense Fertility is an information system intended for women in their fertile phase delivering information about the fertility status. femSense Fertility provides the probability of the fertility of a user each day.


femSense Fertility is a temperature measuring medical device, capable to detect ovulation-based changes in body temperature in the sub-degree range (<1°C) by measuring axillary temperature. A cloud-based backend for data storage and processing and the corresponding mobile application serves as accessory to the femSense Fertility.

The temperature data measured by the femSense Fertility is transmitted via Near-Field-Communication (NFC) to the backend, where it is processed and evaluated. After evaluation, the fertility information is then transmitted to the App, which is used to inform the user about their fertility status. femSense Fertility is intended to be used in home environments. femSense Fertility is not a method of contraception.

Systemkomponenten und Versionen / System component and versions:

Component Name	Type	Version	GTIN
femSense - AppStore SW 2.x	iOS	2.0.X	09120095900137
femSense - PlayStore SW 2.x	Android	2.0.X	09120095900144
femSense - Huawei Store SW 2.x	HarmonyOS	2.0.X	09120095900212
femSense Backend	Cloud server and database	1.5.X	09120095900380
1 pc. femSense fertility	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900052
3 pc. femSense fertility	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900069
3 pc. femSense fertility - Ovulation Tracker (machine production)	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900250
1 pc. US femSense fertility - Ovulation Tracker (machine production)	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900243
1 pc. US - femSense fertility - Ovulation Tracker Flatpack	HW (Patch) + Chip SW	4.1.X (Chip SW)	09120095900274

Prozess QM-Management

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

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / Notified Body	n.a.
Prüf, - Zertifizierstelle / Certified Testing Center	n.a.
Logo	n.a.
Verfahren nach (MDD/MDR)	Anhang IX / (Artikel 52 (7))
Route of directive according (MDD/MDR)	Annex IX / (Article 52 (7))
Zertifikate / Certificates	n.a.
Gültigkeitsdatum / Validity date	2025-08-30

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



Seiersberg-Pirka, 2023-08-30

Ort, Datum

Werner Koele, PRRC