EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

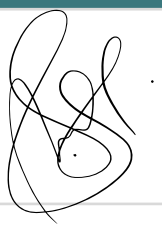
Diese EU-Konformitätserklärung umfasst die Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745. Das mit dieser Erklärung vorgelegte Produkt entspricht den aufgeführten Vorschriften. Die Verantwortung für diese EU-Konformitätserklärung liegt ausschließlich beim Hersteller.

Hersteller	
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke	Streamcheck GmbH
Adresse	Arnsdorf 26 02894 Vierkirchen Deutschland
Einzelregistrierungsnummer (SRN)	DE-MF-000037563

Produktinformationen	
Produkt- und Zubehörbezeichnungen	Streamcheck
Basis UDI-DI	04262454270002EX
UDI-DI Streamcheck Gerät	4262454270002
UDI-DI Streamcheck App	Android: 4262454270033 iOS: 4262454270026
Zweckbestimmung	Das Streamcheck-System zur Messung und Aufzeichnung von Harnflussparametern sowie von Urin-Biomarkern mittels handelsüblicher Teststreifen. Die Ergebnisse werden dem Anwender in einer App angezeigt und dienen ausschließlich der Information und Verllaufskontrolle. Das System stellt keine Diagnosen und ersetzt keine ärztliche Untersuchung.
Risikoklasse	Klasse Im
Festlegungsregel	MDR, Artikel 52, (7), b)

CE

Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das oben genannte Produkt der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und deren einschlägige Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedstaaten entspricht, in denen wir das Produkt in Verkehr bringen.

Genehmigung		
Im Namen der Streamcheck GmbH		
Technische Dokumentation Version	4.3	
Name / Titel	Raquel Tort Sanchez, PRRC	
Ausstellungsort / Datum der Ausstellung	Arnsdorf, 2025-09-17	