



EU-Qualitätssicherungsbescheinigung EU quality assurance certificate

**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang XI Teil A in Verbindung mit Artikel 52 (7) b)
(Klasse Im Produkte)**

**Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex XI Part A in connection with Article 52 (7) b)
(Class Im Devices)**

Produktkategorie: Streamcheck
Devices category:

Zweckbestimmung: Streamcheck-System zur Messung und Aufzeichnung von
Intended purpose: Harnflussparametern sowie von Urin-Biomarkern mittels handelsüblicher Teststreifen. Die Ergebnisse werden dem Anwender in einer App angezeigt und dienen ausschließlich der Information und Verlaufskontrolle. Das System stellt keine Diagnosen und ersetzt keine ärztliche Untersuchung.

Streamcheck system for measuring and recording urine flow parameters and urine biomarkers using standard test strips. The results are displayed to the user in an app and are for information and progress monitoring purposes only. The system does not provide diagnoses and is not a substitute for a medical examination.

**In der Bescheinigung
enthaltene Produkte:**
**Devices covered by
certificate:**

Typ: Streamcheck
Type:

Klassifizierung: Im
Classification:

Basis-UDI-DI: 04262454270002EX
Basic UDI-DI:

Hersteller: Streamcheck GmbH
Manufacturer: Arnsdorf 26
02894 Vierkirchen, Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000037563

Bescheinigung Nr.: 111119U5m
Certificate no.:

Gültig ab: 01.10.2025
Valid from:

Gültig bis: 30.09.2030
Valid until:

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem Hersteller die Anwendung der relevanten Aspekte des Qualitätsmanagementsystems zur Qualitätssicherung in Bezug auf die Messfunktion für die in der Bescheinigung enthaltenen Produkte entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang XI Teil A in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 7 Buchstabe b. Das durchgeführte Audit und somit die Beteiligung der Benannten Stelle ist auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen, begrenzt. Zuständigen Behörden und interessierten Parteien können Informationen zu Untersuchungen und Prüfungen gemäß (EU) 2017/745, Anhang XII Abschnitt 10 bereitgestellt werden.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented the relevant aspects of the quality management system regarding quality assurance related to the measuring function for the devices covered by the certificate in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex XI Part A in connection with Article 52 (7) b). The performed audit and thus the involvement of the notified body is limited to aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements. Competent authorities and interested parties can be provided with information on examinations and tests according to (EU) 2017/745, Annex XII Section 10 on request.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen ist dokumentiert in:
Compliance with the applicable requirements is documented in:

Abschlussbericht: SLG - 5004-23-PP-25-QB001a
Final Summary Report:

sowie in gegebenenfalls ausgestellten Änderungen und Nachträgen.
as well as in any additionally issued amendments and supplements.

Bedingungen oder Einschränkungen, die mit der Bescheinigung verbunden sind:
Specific conditions or limitations associated with the certification:
5004-23-PP-25-QB001a

Die zuvor beschriebenen relevanten Aspekte des Qualitätsmanagementsystems zur Qualitätssicherung unterliegen der regelmäßigen Überwachung gemäß (EU) 2017/745, Anhang XI Abschnitt 7.

The relevant aspects of the quality management system for quality assurance described above are subjected to periodic surveillance in accordance with (EU) 2017/745, Annex XI Subclause 7.

Hinweis auf eine vorherige Bescheinigung mit Ausstelldatum sowie Angaben zu Änderungen:
Reference to any previous certificate and its date of issue with identification of the changes:
111098U5m, formale Korrektur
111098U5m, formal correction



Hartmannsdorf, 01.12.2025

U. Weißflog
Zertifizierungsstelle
Certification Body