



Declaration of Conformity

EG-Konformitätserklärung
Declaration CE de Conformite

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilite que le dispositif medical

**Product description
(Code, Type, Model)**

Produktbezeichnung

(Code, Typ, Modell)

Nom

(code, type, modele)

HeadApp / NEUROvitalis

Software for the therapy of cognitive impairments

HeadApp / NEUROvitalis

Software zur Therapie kognitiver Störungen

HeadApp / NEUROvitalis

Logiciel pour la thérapie des troubles cognitifs

manufactured by:

hergestellt durch:

fabrique par:

HelferApp GmbH

Zur Klus 31

39175 Gommern OT Wahlitz

Germany / Allemagne



**We work according to the quality management
standard EN 13485.**

Wir arbeiten nach Qualitätsmanagement Standard EN ISO 13485.

Nous travaillons selon la norme de gestion de la qualité NE 13485.

meets all the provisions of the Medical Device Directive MDD (93/42/EEC), which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie MDD (93/42/EWG) entspricht, die anwendbar sind.

répond à toutes les dispositions du directive sur les dispositifs médicaux MDD (93/42/CEE) qui lui sont applicables.

HeadApp / NEUROvitalis is a class I medical device.

HeadApp / NEUROvitalis ist ein Medizinprodukt der **Klasse I**.

HeadApp / NEUROvitalis est un dispositif médical de **classe I**.

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Lieu et date de délivrance:

Managing Director

Geschäftsführer

Le Directeur des Operations

Gommern, den 24.03.2021

Dipl.-Ing. Frank Schulze