



EU-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Produktinformationen

Produkt: HeadApp/NEUROvitalis

Version: 2.x

UDI-DI: 4270005126104

Hersteller: HelferApp GmbH

Adresse:

HelferApp GmbH, Zur Klus 31, 39175 Gommern OT Wahlitz, Deutschland

SRN: DE-MF-000004996 (EUDAMED)

Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR: Frank Schulze

1. Erklärung des Herstellers / Geschäftsführer (Frank Schulze)

Der Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt alle zutreffenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) erfüllt. Diese Erklärung wird gemäß Anhang IV MDR ausgestellt.

2. Produktidentifikation

Produktname: HeadApp/NEUROvitalis

Softwaretyp: Aktives nicht-invasives Software-Medizinprodukt

Produktart: Digitale Software zur Bereitstellung strukturierter kognitiver Trainingsübungen

3. Zweckbestimmung

HeadApp/NEUROvitalis ist eine digitale Software zur Durchführung strukturierter kognitiver Trainingsaufgaben. Die Software unterstützt Nutzerinnen und Nutzer bei der Durchführung von Übungen, die auf allgemeine kognitive Fähigkeiten wie Aufmerksamkeit, Merkfähigkeit, Problemlösung und sprachliche Verarbeitung abzielen. HeadApp/NEUROvitalis liefert keine diagnostischen Informationen, bewertet keine Krankheitsbilder und trifft keine therapeutischen Entscheidungen. Die Software ersetzt weder eine medizinische Behandlung noch professionelle therapeutische Leistungen und dient ausschließlich zur Bereitstellung von Trainingsinhalten. Das Produkt ist für den Einsatz durch erwachsene und jugendliche Nutzer sowie durch Fachpersonal im Rahmen allgemeiner kognitiver Förderung vorgesehen.

4. Klassifizierung

Das Produkt wird gemäß MDR Anhang VIII, Regel 11 als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

5. Angewandte Rechtsvorschriften und Normen

Primäre Rechtsvorschrift:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Harmonisierte Normen / angewandte Spezifikationen:

- EN ISO 14971:2019 — Risikomanagement für Medizinprodukte
- IEC 62366-1:2015 — Usability Engineering
- IEC 62304:2006 + AMD 1:2015 — Software-Lebenszyklus (Klasse I)
- ISO 13485:2016 — Qualitätsmanagementsysteme (sofern angewendet)
- EN ISO 20417:2021 — Medizinprodukte – Informationen des Herstellers

6. EUDAMED-Registrierung

Der Hersteller ist als Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 31 MDR im EUDAMED-System registriert.

SRN: DE-MF-000004996 (EUDAMED)

Rolle: Hersteller („Manufacturer“)

Die UDI-Daten in EUDAMED hinterlegt.

7. Konformitätsbewertungsverfahren

Für das Produkt wurde das Verfahren der Eigenzertifizierung gemäß MDR Anhang IV in Verbindung mit Artikel 52(7) angewandt. Eine Benannte Stelle war nicht beteiligt.

8. Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht

Der Hersteller hält sämtliche technische Dokumentation gemäß MDR Anhang II und III mindestens 10 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen bereit.

9. Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR

Frank Schulze bestätigt, dass die Konformität dieses Produkts überprüft wurde und alle technischen und regulatorischen Anforderungen erfüllt sind.

10. Unterschrift

Ort: Gommern

Datum: 15.12. 2025

Name: Frank Schulze

Funktion: Geschäftsführer

Unterschrift: _____

