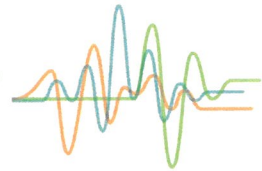


EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity

neuroCare



Dokument-Nr./ document No.:

KE-MBT-MDR (B)-2021-05-26

Wir als Hersteller

We as the manufacturer

neuroConn GmbH

Albert-Einstein-Str. 3 in 98693 Ilmenau, Germany

SRN: DE-MF-000011262

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

declare under our sole responsibility that the medical device

Produkt-, Handelsname

product, trade name

MyBrainTraining – MBT, (medizinische App)

MyBrainTraining – MBT, (medical app)

Basis UDI-DI/ Basic-UDI-DI

Produktcode (REF), Artikelnummer

Product code (REF), Item No.

DIGI1110-DIGI1116

der Risikoklasse/ of riskclass

I (gem. MDR, Anhang VIII, Kap. III Regel 1 and 11)

I (according to MDR, Annex VIII, chapter III, rule 1 and 11)

angewandte Produktspezifikation

used common product specification

Anwender Version, Professionelle Version

Consumer Version, Professional Version

Produktfamilie

Product family

MyBrainTraining

Modell-Nr./ model number

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (MDR) hergestellt und in Verkehr gebracht wird

is placed on the market in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (MDR)

nach Technischer Dokumentation

according to technical documentation

Technical documentation-MBT-2021-05-05

Gültigkeit ab/ starting with

2021-05-26

Ilmenau, 2021-05-26

Ort, Datum/ place, date

rechtsverbindliche Unterschrift

legally binding signature

Verantwortlicher nach MDR, Art. 15 (3) b)

Responsible person acc. to MDR, art. 15 (3) b)

Geschäftsführer

Managing Director