

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity



Dokument-Nr./ document No.:

KE-MBT-MDR (C)-2021-11-02

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. Es liegt eine Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 vor, auf der Grundlage einer Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

is manufactured and placed on the market in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (MDR). There is a Declaration of Conformity according to Article 19, based on a Technical Documentation according to Annexes II and III:

Technical documentation-MBT-2021-05-05

Gültigkeit ab/ starting with

2021-05-26

Ilmenau, 2021-11-02

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