

CE EG-Konformitätserklärung eyelevel® coaching ADHS/OPP

Hersteller	eyelevel GmbH
Adresse des Herstellers	Oberanger 44 D-80331 München
Produkt und Version	eyelevel coaching ADHS/OPP 1.x
Richtlinie des Rates	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (inkl. 2007/47/EG)
Klassifizierung	Klasse I
Angewandte Regel	Regel 12 gemäß Anhang IX: „Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.“
Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 11 der MDD	Konformitätserklärung ausgestellt in alleiniger Verantwortung durch den Hersteller gemäß Anhang VII der Richtlinien

Wir, die eyelevel GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG (inkl. 2007/47/EG) über Medizinprodukte.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 1 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Das Medizinprodukt erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und die harmonisierten Normen (DIN EN ISO 14971, IEC 62366, IEC 62304) wurden eingehalten.

Diese Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

München, 21.05.2021



Benjamin Luther
Geschäftsführer

Zusatzklärung „medigital ADHS/OPP“

Das von der eyelevel GmbH hergestellte Produkt „eyelevel coaching ADHS/OPP“ wird ab dem 1.9.2022 in Deutschland unter dem Handelsnamen „medigital ADHS/OPP“ durch den Händler, die MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, vertrieben. Für den Betrieb unter dem Namen „medigital ADHS/OPP“ und den Vertrieb durch die MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG wurden keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung gemäß MDCG 2020-3 am Produkt „eyelevel coaching ADHS/OPP“ vorgenommen. Somit behält die Konformitätserklärung für das Produkt „eyelevel coaching ADHS/OPP“ auch unter dem neuen Namen „medigital ADHS/OPP“ gemäß den Übergangsbestimmungen nach Artikel 120, Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ihre Gültigkeit. „eyelevel coaching ADHS/OPP“ und „medigital ADHS/OPP“ gehören in ihrer aktuellen Ausführung einer gemeinsamen Medizinproduktgruppe gemäß ISO 13485:2016 an und teilen entsprechend eine technische Dokumentation:

„Medizinproduktgruppe: Gruppe von Medizinprodukten, hergestellt durch oder für dieselbe Organisation, und welche die gleichen grundlegenden Design- und Leistungseigenschaften im Zusammenhang mit Sicherheit, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wirkungsweise aufweisen.“ (Kapitel 3.12)

„Die Organisation muss eine oder mehrere Akten erstellen und aufrechterhalten, die für jeden Medizinprodukttyp oder jede Medizinproduktgruppe entweder Dokumente enthält oder auf solche verweist, die die Konformität mit den Anforderungen nach dieser Internationalen Norm und Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen nachweisen.“ (Kapitel 4.2.3)

Angaben zum Hersteller und zum Händler:

	Hersteller	eyelevel GmbH
	Adresse des Herstellers	Oberanger 44 D-80331 München
	Produkt und Version	eyelevel coaching ADHS/OPP 1.x
	Händler	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
	Adresse des Händlers	Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn
	Handelsname und Version der Variante	medigital ADHS/OPP 1.x

Diese Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

München, 15.08.2022



Benjamin Luther
Geschäftsführer