

EU-Konformitätserklärung



Der Hersteller Prosoma Sp. z o.o.,
ul. Swarożyca 15/1,
71-601 Szczecin, Polska
Actor ID: PL-MF-000019253

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das im folgenden aufgeführte Produkt,

Living Well Plus

version: iOS 1.0.0 und weiterführende Versionen / Android 1.0.0 und weiterführende Versionen
Basic UDI: 59048243996037Z

ein Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert ist, gemäß Verordnung EU 2017/745, Anhang VIII, Kapitel 3, Regel 11, Absatz 5.

Living Well Plus ist eine digitale Gesundheitsplattform, die Stress-, Angst- und Depressionssymptome reduzieren und die Lebensqualität in verschiedenen Krebsstadien verbessern soll. Dieses Medizinprodukt ist personalisiert und richtet sich an alle erwachsene Krebspatient*innen und an Patient*innen, die in Remission sind.

Das Produkt erfüllt die anwendbaren Anforderungen des Medizinproduktegesetzes vom 7. April 2022 und der Verordnung EU 2017/745.

Die Konformität wurde gemäß Anhang I und III der Verordnung EU 2017/745 durchgeführt und mittels der genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt.

Anwendbare harmonisierte Normen wurden verwendet, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts nachzuweisen. Folgende Standards wurden angewendet:

EN 62304:2006/AC:2008

Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

EN ISO 13485:2016

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 14971:2019

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN ISO 20417:2021

Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen

EN ISO 15223-1:2021

Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Version des Dokuments: 1

Vorname und Name: Marek Ostrowski

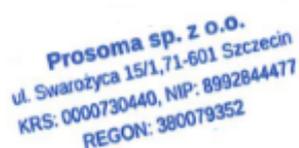
Funktion: Vorstandsvorsitzender (CEO)

Datum: 05.04.2023 r.

Ort: Szczecin

Unterschrift:


Marek Ostrowski
Prezes Zarządu


Prosoma sp. z o.o.
ul. Swarożyca 15/1, 71-601 Szczecin
KRS: 0000730440, NIP: 8992844477
REGON: 380079352