

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
UE DECLARATION DE CONFORMITE
UE DICHIARAZIONE DI CONFORMITA
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm	Oviva AG Zürcherstrasse 64 CH-8852 Altendorf
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico We declare under our sole responsibility that the medical device	
Oviva Direkt App	
mit dem Verwendungszweck avec l'utilisation prévue colla destinazione d'uso with the intended purpose	
Die Oviva Direkt App ist Teil eines ernährungsbezogenen Programmes - mit Behandlungsplänen zur Unterstützung von Patienten bei der Umstellung ihrer Ernährung und ihrer Lebensgewohnheiten, damit sie ihre Gesundheit verbessern, die Krankheitslast verringern und günstige klinische Ergebnisse erzielen können. L'application Oviva Direct s'utilise dans le cadre de prises en charge diététiques, avec des programmes thérapeutiques aidant les patients à modifier leur régime alimentaire et leur style de vie afin d'améliorer leur état de santé, de réduire le poids de leur maladie et d'obtenir des résultats cliniques bénéfiques. La App Oviva Direct opera nei contesti di cura dietetici che prevedono programmi di trattamento mirati ad aiutare il paziente a modificare i propri comportamenti alimentari e lo stile di vita per migliorare il proprio stato di salute, ridurre il carico di malattia e conseguire benefici clinici. The Oviva Direkt App operates within dietic care setting, with treatment plans assisting the patient to change their diet and lifestyle so that they are able to improve their health, reduce disease burden and achieve beneficial clinical outcomes.	
Artikel Nr. Article nr. / Article nr. / Numero articolo / Article no.	Version 1

der Klasse de la classe / of class / della classe / class	I
---	---

Einmalige Registrierungsnummer: numéro d'enregistrement unique / Numero di registrazione unico / single registration number (SRN)	not yet available
--	-------------------

Basis UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base Basic UDI-DI	7649993906NUTTH
---	-----------------

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 realtivo ai dispositivi medici che lo riguardano / meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices which apply to it.	
---	--

Name und Adresse des europäischen Bevollmächtigten Nom et adresse de l'Européen représentant autorisé Nome e indirizzo del europeo rappresentante autorizzato Name and address of the European Authorized Representative	Oviva AG Dortustrasse 48 14467 Potsdam Germany
--	---

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués / Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati / Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 IEC 62366:2015 SN EN 1041:2013
---	--

Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimento di valutazione della conformità Conformity assessment procedure	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex I-IV
--	--

Konformitätsbewertung gültig bis : Déclaration de conformité est valide jusqu'à : Dichiarazione di conformita in vigore a: Declaration of conformity is valid until:	24. May 2024
--	--------------

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

25.05.2021
Zürich

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function

Manuel Baumann, CTO



Kai Eberhardt, CEO

