

# EC Declaration of Conformity EU- Konformitätserklärung

IR-Nr.: 000.001 Vers. 01

We – Odilia Vision GmbH, Vor dem Kreuzberg 17, D-72070 Tübingen – being the manufacturer of

**VISIOcoach Training Software** consisting of (products are listed in Annex)

**declare under our sole responsibility that the products**

**conform to the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745, other relevant Union legislation and amendments and meet the relevant General Safety and Performance Requirements of Annex I of the MDR.**

All devices are designed, manufactured, tested, and released for sale in accordance with the Technical Documentation (according Annex II MDR), the applicable standards, and common specifications (CS).

**The conformity assessment procedure was performed following Annex IV (V) of Medical Device Regulation (EU) 2017/745**

**Device Classification - Class I - according to Annex VIII.**

The list of applied standards and common specifications is part of the Technical Documentation and can be seen upon request.

**Odilia Vision GmbH, Vor dem Kreuzberg 17, D-72070 Tübingen meets the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Art. 10 and maintains a quality management system that complies with the Medical Device Regulation.**

72070 Tübingen, DE  
Place  
2021-06-01  
Date  
2023-06-01  
valid until  
approved and released stamp ODILIA

Dr. Stephan Küster-Gruber  
**Managing Director**  
Geschäftsführer

Der Hersteller Odilia Vision GmbH, Vor dem Kreuzberg 17, D-72070 Tübingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die

**VISIOcoach Training Software** bestehend aus den im Anhang gelisteten Produkten,

**allen einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften und Zusatzartikeln der Union entspricht und die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der MDR erfüllt werden.**

Alle von dieser Erklärung erfassten Produkte sind in Übereinstimmung mit den im Anhang II der MDR festgelegten Technischen Unterlagen, den anwendbaren Standards und „Gemeinsamen Spezifikationen“ ausgelegt, hergestellt, geprüft und für den Verkauf freigegeben.

**Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend den Bestimmungen des Anhang IV (V) der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) durchgeführt.**

**Produktklassifizierung - Klasse I - erfolgte nach Anhang VIII.**

Die Liste der angewandten Standards und gemeinsamen Spezifikationen ist Teil der Technischen Dokumentation und kann auf Verlangen eingesehen werden.

**Odilia Vision GmbH, Vor dem Kreuzberg 17, D-72070 Tübingen erfüllt die Bestimmungen aus Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und unterhält ein Qualitätsmanagementsystem das den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) genügt.**

## ANNEX

| Ref.No. | System                             | Produktname /<br>Beschreibung<br>Product Name /<br>Description | Klasse<br>Class | UDI  | Regel<br>Rule  | UMDNS<br>Code |
|---------|------------------------------------|--|-----------------|------|--|---------------|
| 0101002 | VISIOcoach<br>Training<br>Software | VISIOcoach homonyme<br>Hemianopsie                             | I               | n.a. | Ziff. 6.3,<br>Kap.<br>III.des<br>Anhangs<br>VIII der<br>MDR,<br>Regel 11 | 17-222        |
| 0102002 |                                    | VISIOcoach homonyme<br>Hemianopsie KIDS                        | I               | n.a. | Ziff. 6.3,<br>Kap.<br>III.des<br>Anhangs<br>VIII der<br>MDR,<br>Regel 11 | 17-222        |
| 0103002 |                                    | VISIOcoach RP  | I               | n.a. | Ziff. 6.3,<br>Kap.<br>III.des<br>Anhangs<br>VIII der<br>MDR,<br>Regel 11 | 17-222        |
| 0104002 |                                    | VISIOcoach professional  | I               | n.a. | Ziff. 6.3,<br>Kap.<br>III.des<br>Anhangs<br>VIII der<br>MDR,<br>Regel 11 | 17-222        |

PMS activities are planned, executed, followed up and documented for all products in scope of this declaration of conformity according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex III.

Die Überwachungstätigkeiten nach dem Inverkehrbringen für alle von dieser Erklärung erfassten Produkte werden gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) geplant, durchgeführt und dokumentiert.

| Document Version | Change Note / Description | DoC No           |
|------------------|---------------------------|------------------|
| 01               | Initial Creation          | 000.001 Vers. 01 |



Dr. Stephan Küster-Gruber  
**Managing Director**  
 Geschäftsführer

