

## EU-conformiteitsverklaring Stoma App

### **Fabrikant:**

everywhereIM B.V.  
Paasheuvelweg 25 Tower 5D  
1105 BP, Amsterdam  
+31 035 757 05 21  
[info@everywhereIM.com](mailto:info@everywhereIM.com)

### **Onderwerp van de verklaring:** Stoma App

De content van de app is gebaseerd op een de richtlijn Stomazorg Nederland en ontwikkeld met betrokkenheid van medische experts. In deze app wordt informatie op een andere manier aangeboden, er worden persoonlijke doelen gesteld en activerende notificaties gestuurd. De app heeft meerdere doelen; het informeren van de patiënt, de regie over de behandeling teruggeven aan de patiënt en het zelfmanagement stimuleren.

De mobile applicatie zal gratis beschikbaar komen via de Apple App Store voor de iOS variant en via de Google Play Store voor de Android variant. Initieel zal de app alleen worden gebruikt in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijke fabrikant, te weten: everywhereIM B.V.

### **Risicoclassificatie conform Bijlage VIII::**

Klasse 1: medisch hulpmiddel voor non-invasief gebruik, software

Bovengenoemd hulpmiddel voldoet aan de hieraan gestelde eisen in overeenstemming met de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Hulpmiddel voldoende eveneens aan de in Artikel 9 lid 1 genoemde gemeenschappelijke specificaties

### **Datum van afgifte:**

01-03-21, te Amsterdam, Nederland



R.A.M. Kock  
CEO, everywhereIM B.V.