



Funnyslim GmbH

Reindlgutstrasse 26
A-4400 Steyr

Technische Universität Graz
Erzherzog-Johann-Universität

Staatlich akkreditierte
Europaprüfstelle für Medizinprodukte
am Institut für Health Care Engineering



Graz University of Technology

Leiter
**Assoc.-Prof. Dipl.-Ing.
Dr. Jörg Schröttner**

Stremayrgasse 16/I
8010 Graz
Österreich

Tel.: 43 (316) 873-7395
43 (316) 873-7398
Fax: 43 (316) 873-4461

PMG@tugraz.at
www.pmg.tugraz.at

PA.Nr.:
Pb16/17

Unser Zeichen
Schrö/Neu

Datum
2017-05-24

Klassifizierungsbericht

zum Auftrag über die Einteilung der Funnyslim-App (Software) in eine Konformitätsklasse nach der Medizinprodukte-Direktive 93/42/EWG Annex IX und Medizinprodukteverordnung 2017/745 Annex VIII.

Produkt:

Funnyslim-App (Software): Versionsübersicht:

Funnyslim App Basisversion

Funnyslim PRO

Funnyslim MED

Zweckbestimmung:¹⁾

Anwendungsgebiet: Medizinische Software zur präventiven oder therapeutischen Anwendung bei übergewichtigen oder adipösen Erwachsenen, die dazu verwendet wird, den Körperfettabbau (Lipolyse) gezielt zu aktivieren und eine vermehrte Ansammlung von Fettgewebe im Körper zu verringern

Funktionen:

1. Errechnung, grafische Darstellung und Aufzeichnung des Body Mass Index (BMI).
2. Grafische Darstellung und Aufzeichnung des Körpergewichtsverlaufs.
3. Errechnung, grafische Darstellung und Aufzeichnung der Körpergewichtsänderung in kg, die zum Erreichen eines gewünschten BMI – Zielbereichs erforderlich ist
4. Errechnung, grafische Darstellung und Aufzeichnung von Zeitabschnitten während des Tagesablaufs, in denen eine überwiegend fettabbauende Stoffwechsellage mit aktivierter Lipolyse in den Zellen des Fettgewebes vorliegt (Lipolysestunden).

¹⁾ gemäß dem Dokument „Funnyslim® App – Version 2, Technische Dokumentation“

Die Errechnung, grafische Darstellung und Aufzeichnung der gesammelten Lipolysestunden ermöglicht ein individuelles Selbstmonitoring des Körperfettabbaus (Lipolyse-Selbstmonitoring).

5. Bereitstellung von Informationen und Anleitungen zur Prävention und Therapie von Adipositas

Variante	<i>Funnyslim App Basisversion</i>	<i>Funnyslim PRO</i>	<i>Funnyslim MED</i>
Funktionen	1, 2, 3 und 5 (siehe 1.2)	1 bis 5 (siehe 1.2)	1 bis 5 (siehe 1.2)
Anwendungsgebiet	Berechnung und grafische Darstellung des Body Mass Index und Monitoring des Körpergewichtsverlaufs	Prävention von Übergewicht/Adipositas und übergewichtsbedingten Erkrankungen	Therapie von Adipositas und übergewichtsbedingten Erkrankungen

<i>Funnyslim App Basisversion</i>	Das Medizinprodukt <i>Funnyslim App Basisversion</i> wird bei erwachsenen Personen zur Berechnung und grafischen Darstellung des Body Mass Index und zum Monitoring des Körpergewichtsverlaufs angewendet.
<i>Funnyslim PRO</i>	Das Medizinprodukt <i>Funnyslim PRO</i> wird bei übergewichtigen Erwachsenen, bei einem Body Mass Index zwischen 25 und 30 kg/m ² , zusätzlich zu gesundheitsfördernder Ernährung und regelmäßiger körperlicher Aktivität, - zur Prävention (Vorbeugung) von Übergewicht/Adipositas und - zur Prävention (Vorbeugung) von übergewichtsbedingten Erkrankungen, angewendet.
<i>Funnyslim MED</i>	Das Medizinprodukt <i>Funnyslim MED</i> wird bei Erwachsenen, zusätzlich zu gesundheitsfördernder Ernährung und regelmäßiger gesundheitsfördernder körperlicher Aktivität, - zur Behandlung von Adipositas, bei einem Body Mass Index größer als 30 kg/m ² , angewendet. - zur Behandlung von Erkrankungen und Gesundheitsstörungen angewendet, die durch Übergewicht, bei einem Body Mass Index zwischen 25 und 30 kg/m ² , mitverursacht werden (z. B. Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen) und/oder verschlimmert werden (z. B. Arthrose der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke).

Produkteigenschaft:

aktiv, nicht invasiv, berührungslos, dauernde Anwendung, keine Messfunktion

Klassifizierungsregeln nach Medizinprodukte-Direktive 93/42/EWG Annex IX

Nr.	Klassifizierungsregel (gekürzt)	Bemerkung
1	<i>Ist das Produkt nicht-invasiv?</i>	Regel 1 trifft auf alle 3 Versionen zu. Sie sind daher nach dieser Regel der Konformitätsklasse I zuzuordnen
2	<i>Ist es nicht-invasiv und dient es zur Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Organen und wird mit aktiven Produkten der Klasse IIa verbunden?</i>	nicht zutreffend
3	<i>Ist es nicht-invasiv und vorgesehen zur Veränderung der biologischen und chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen?</i>	nicht zutreffend
4	<i>Ist es ein nicht-invasives Produkt, das mit verletzter Haut in Berührung kommt?</i>	nicht zutreffend
5	<i>Ist es ein natürlich-invasives Produkt?</i>	nicht zutreffend
6	<i>Ist es ein chirurgisch-invasives Produkt?</i>	nicht zutreffend
7	<i>Ist es ein chirurgisch invasives Produkt zur kurzzeitigen Anwendung?</i>	nicht zutreffend
8	<i>Ist es ein chirurgisch-invasives Produkt zur langzeitigen Anwendung?</i>	nicht zutreffend
9	<i>Ist es aktiv und bestimmt zur therapeutischen Abgabe an oder zum Austausch von Energie mit dem Körper?</i>	nicht zutreffend
10	<i>Ist es ein aktives diagnostisches</i>	nicht zutreffend

	<i>Produkt, das bestimmt ist Energie abzugeben?</i>	
11	<i>Ist es ein aktives Produkt, das Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abgeben oder aus ihm entfernen soll?</i>	nicht zutreffend
12	<i>Ist es ein anderes aktives Produkt?</i>	Regel 12 trifft auf alle 3 Versionen zu , da es sich weder um ein diagnostisches, noch therapeutisches aktives Produkt handelt. Die Produkte sind daher der Konformitätsklasse I zuzuordnen. <i>Anmerkung: Gemäß MDD 93/42 Annex IX, Section 1.4</i>
13	<i>Gehört zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel angesehen kann?</i>	nicht zutreffend
14	<i>Dient es zur Empfängnisverhütung oder dem Schutz vor Übertragung sexuell übertragbarer Krankheiten?</i>	nicht zutreffend
15	<i>Dient es speziell zum Desinfizieren von MP?</i>	nicht zutreffend
16	<i>Ist es nicht-aktives Produkt zur Röntgenbildaufzeichnung?</i>	nicht zutreffend
17	<i>Ist es ein Produkt, das unter Verwendung von abgetöteten tierischem Geweben od. Folgeerzeugnissen hergestellt wurde</i>	nicht zutreffend
18	<i>Ist es ein Blutbeutel?</i>	nicht zutreffend
Annex VII	<i>Besitzt es eine Messfunktion und fällt unter die Klasse I_M?</i>	nicht zutreffend
Annex VII	<i>Wird es steril in Verkehr gebracht und fällt es in die Klasse I_S?</i>	nicht zutreffend

Klassifizierungsregeln nach Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 Annex VIII

Nr.	Klassifizierungsregel (gekürzt)	Bemerkung
1	<i>Ist das Produkt nicht-invasiv?</i>	Regel 1 trifft auf alle 3 Versionen zu . Sie sind daher nach dieser Regel der Konformitätsklasse I zuzuordnen
2	<i>Ist es nicht-invasiv und dient es zur Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Organen und/oder wird mit aktiven Produkten der Klasse IIa, IIb, III verbunden? Ist es ein Blutbeutel?</i>	nicht zutreffend
3	<i>Ist es nicht-invasiv und vorgesehen zur Veränderung der biologischen und chemischen Zusammensetzung des menschlichen Gewebes oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind? Ist es nicht invasiv und besteht aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen, die für den In-vitro-Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder für den In-vitro-Gebrauch mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt ist?</i>	nicht zutreffend
4	<i>Ist es ein nicht-invasives Produkt, das mit verletzter Haut, Schleimhaut in Berührung kommt?</i>	nicht zutreffend
5	<i>Ist es ein natürlich-invasives Produkt?</i>	nicht zutreffend
6	<i>Ist es ein chirurgisch-invasives Produkt?</i>	nicht zutreffend

7	<i>Ist es ein chirurgisch invasives Produkt zur kurzzeitigen Anwendung?</i>	nicht zutreffend
8	<i>Ist es ein chirurgisch-invasives Produkt zur langzeitigen Anwendung?</i>	nicht zutreffend
9	<i>Ist es aktiv und bestimmt zur therapeutischen Abgabe an oder zum Austausch von Energie mit dem Körper?</i>	nicht zutreffend
10	<i>Ist es ein aktives Produkt für Diagnose- oder Überwachungszwecken, das bestimmt ist Energie abzugeben?</i>	nicht zutreffend
11	<i>Ist es Software die Informationen liefert die zur Entscheidung für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen wird?</i>	Regel 11 trifft auf alle 3 Versionen zu. Die Versionen Funnyslim PRO und Funnyslim MED sind jedoch nach dieser Regel der Konformitätsklasse IIa zuzuordnen. Die Version Funnyslim App Basisversion ist der Konformitätsklasse I zuzuordnen (andere Software)
12	<i>Ist es ein aktives Produkt, das Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abgeben oder aus ihm entfernen soll?</i>	nicht zutreffend
13	<i>Ist es ein anderes aktives Produkt?</i>	nicht zutreffend
14	<i>Gehört zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel angesehen kann?</i>	nicht zutreffend
15	<i>Dient es zur Empfängnisverhütung oder dem Schutz vor Übertragung sexuell übertragbarer Krankheiten</i>	nicht zutreffend
16	<i>Dient es speziell zum Desinfizieren von MP?</i>	nicht zutreffend
17	<i>Ist es nicht-aktives Produkt zur Röntgenbildaufzeichnung?</i>	nicht zutreffend

18	<i>Ist es ein Produkt, das unter Verwendung von abgetöteten tierischem Gewebe od. Folgerzeugnissen hergestellt wurde</i>	nicht zutreffend
19	<i>Enthält das Produkt Nanomaterialien?</i>	nicht zutreffend
20	<i>Ist es ein invasives Produkt das für die Verabreichung von Arzneimittel durch Inhalation bestimmt ist?</i>	nicht zutreffend
21	<i>Ist es ein Produkt dessen Stoffe in Körperöffnungen eingeführt, auf die Haut aufgetragen oder durch diese aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden sollen?</i>	nicht zutreffend
22	<i>Ist es ein aktives therapeutisches Produkt mit diagnostischer Funktion?</i>	nicht zutreffend

Ergebnis:

Unter Anwendung der 18 Klassifizierungsregeln der MDD 93/42/EWG Annex IX, haben sich keine Einstufungen höher als Klasse I ergeben.

Die Funnyslim-App (Software) der Firma Funnyslim GmbH ist daher nach MDD 93/42/EWG Annex IX, der **Konformitätsklasse I** zuzuordnen.

Unter Anwendung der 22 Klassifizierungsregeln der Verordnung 2017/745 Annex VIII, haben sich keine Einstufungen für die Software-Version Funnyslim App Basisversion höher als Klasse I ergeben. Die Software-Versionen Funnyslim PRO und Funnyslim MED wurden in die Klasse IIa eingestuft, da die Software Informationen liefert, die zu Entscheidungen für therapeutische Zwecke herangezogen werden.

Die **Funnyslim App Basisversion** der Firma Funnyslim GmbH ist daher nach 2017/745 Annex VIII, der **Konformitätsklasse I** zuzuordnen.

Die Apps **Funnyslim PRO** und **Funnyslim MED** Firma Funnyslim GmbH sind daher nach 2017/745 Annex VIII, der **Konformitätsklasse IIa** zuzuordnen.

Die Klassifizierung beruht auf den von der Firma Funnyslim GmbH, zu diesem Zeitpunkt, vorgelegten Unterlagen.



Ing. R. Neubauer