Etikettierung

1. Über Etikettierung

1.1. Informationen zum Produkt

Geräte-Modelle	SleepQ	**Name des Geräts**	WELT-IP-DE

1.2. Informationen zum Hersteller

Bezeichnung	WELT Corp.	**E-Mail**	info@weltcorp.com
Anschrift	132, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Südkorea		

1.3. Informationen zur Niederlassung Deutschland

Name	WELTtherapeutics GmbH	**E-Mail**	info@sleepq.de
Anschrift	Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen		

1.4. Angaben zum Bevollmächtigten (EU AR) EU REP

Name	CMC Medical Devices & Drugs S.L.	**Anschrift**	C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spain

2. Zweck der Anwendung

SleepQ ist eine mobile Software-Anwendung für erwachsene Patienten mit Insomnie (ICD-10 F51.0, G47.0), die unter ärztlicher Verschreibung eingesetzt wird. Die Anwendung vermittelt ein strukturiertes 12-wöchiges Behandlungsprogramm auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie bei Insomnie (CBT-I), einschließlich edukativer Inhalte, kognitiver und verhaltensbezogener Interventionen sowie algorithmusbasierter, personalisierter Empfehlungen zur Schlafzeitbegrenzung (RTIB). Bei sachgemäßer Anwendung und Einhaltung des Programms unterstützt SleepQ eine klinisch bedeutsame Verbesserung der Insomnie-Symptomatik und der Schlafeffizienz. Das Gerät liefert keine diagnostischen Informationen und ersetzt keine therapeutischen Entscheidungen von Ärzten, sondern dient als digitales Therapiewerkzeug, das Patienten die Durchführung der CBT-I unter ärztlicher Aufsicht ermöglicht.

3. Kennzeichnung des Produkts

Losnummer (Version)	V.1.X.X	**Datum der Herstellung**	2025-06-15
UDI-DI	08809548200086	**-**	-

4. Vorsichtshinweise für die Anwendung

4.1. Kontraindikationen

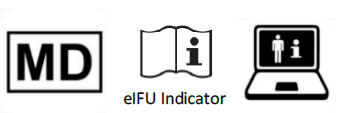
Sie sollten SleepQ nicht verwenden, wenn Sie zu Selbstmordgedanken neigen. Wenn Sie solche Tendenzen haben, müssen Sie sich vor der Einnahme von einer medizinischen Fachkraft untersuchen lassen, und in einer Krise sollten Sie sofort die Notrufnummer 112 anrufen.

Außerdem darf SleepQ nicht eingenommen werden, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden

- G40 Epilepsie, F31 bipolare affektive Störung.
- Andere Selbstmordgedanken

Wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden, sollten Sie sich vor der Anwendung von SleepQ sorgfältig mit Ihrem Arzt beraten:

- G47.3 Schlafapnoe, F51.3 Schlaf-Gang-Störung
- Sie sind schwanger oder könnten schwanger werden
- Wenn eine Schlafeinschränkung zu schweren Unfällen in Ihrem täglichen Leben führen könnte (z. B. Fernfahrer, Fluglotsen, Bediener schwerer Maschinen usw.)



Detaillierte Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch finden Sie in der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU). [Link]

5. Symbole Erläuterung

Symbol	Symbol Beschreibung
	**Hersteller** ISO 7000-3082 Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts
	**Datum der Herstellung** ISO 7000-2497 Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	**Bevollmächtigter EU-Vertreter** ISO 15223-1:2021 Bezeichnet den europäischen Vertreter der Europäischen Union/Europäischen Region
	**Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI-DI)** IEC 60417-6050 Eindeutige Kennung für Medizinprodukte (IUD-ID)
	**Medizinprodukte** ISO/DIS 15223- 1:2020 Referenznummer 5.7.7 Dieses Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	**Losnummer** KS S ISO 7000-2492
	**Elektronische Betriebsanleitung** KS S ISO 7000-1641 Zeigt an, dass der Benutzer die elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	**Website zur Patienteninformation** ISO 7000-3705 Website mit zusätzlichen Informationen über das Medizinprodukt
	**Warnhinweis** ISO 7000-0434A Warnhinweise und notwendige Vorsichtsmaßnahmen