

**Name** *HelloBetter Depression*

**Hersteller**



HelloBetter ist eine Marke der  
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH  
Schrammsweg 11  
20249 Hamburg  
Deutschland  
<https://hellobetter.de>  
[kontakt@hellobetter.de](mailto:kontakt@hellobetter.de)  
+49 (0)40 532 528 67

**Schweizer Bevollmächtigter**

Freyr Life Sciences GmbH  
Bahnhofplatz  
CH-6300 Zug  
Switzerland

**Veröffentlichungsdatum**



2023-07-27

**CE-Kennzeichnung**



**Eindeutige Produktkennung**



Die eindeutige Identifikationsnummer (UDI) ist auf der Plattform unter „Rechtliches“ zu finden.

**Weitere Informationen**



*HelloBetter Depression* ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR).

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Diese ist im [Impressum](#) zu finden und kann zudem abgerufen werden unter folgendem [Link](#). Zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt finden Sie unter <https://hellobetter.de>.

## **Zweckbestimmung / Indikation**

*HelloBetter Depression* ist ein psychologisches Online-Programm, das Informationen und Inhalte zum Umgang mit symptomspezifischen Herausforderungen vermittelt. Ziel des Programms ist es, Problemlösefähigkeiten zu fördern und positive Aktivitäten aufzubauen.

## **Medizinische Indikationen und Kontraindikationen**

*HelloBetter Depression* wurde für Erwachsene konzipiert, die die Kriterien einer der folgenden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- F32.0 Leichte depressive Episode
- F32.1 Mittelgradige depressive Episode
- F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome
- F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode
- F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode
- F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome
- F32.9 Depressive Episode, nicht näher bezeichnet
- F33.8 Sonstige rezidivierende depressive Störungen
- F33.9 Rezidivierende depressive Störung, nicht näher bezeichnet

Darüber hinaus ist *HelloBetter Depression* **nicht** für eine Anwendung vorgesehen bei: Suizidalität.

## **Allgemeine Informationen**

Das Online-Programm vermittelt Informationen und wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Verhaltensaktivierung, Problemlösetechniken, Akzeptanzübungen sowie Anleitungen zur Selbstreflexion. Die Inhalte werden durch Texte, Videos und Audios anschaulich dargestellt und können in den Alltag integriert werden. Ziele werden dabei so formuliert, dass sie realistisch und erreichbar sind. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen Fortschritte festhalten und reflektieren zu können.

Das Online-Programm ist zur eigenständigen Nutzung bestimmt. Es dient nicht zur Überwachung vital-/physiologischer Parameter sowie zur Bereitstellung von Informationen zur Diagnosestellung oder zur Auswahl unterschiedlicher Behandlungsoptionen. Im Rahmen einer Verlaufskontrolle stellt *HelloBetter Depression* jedoch Informationen bereit, die auf der systematischen Erfassung der depressiven Symptomatik mittels validierter Fragebögen basieren. Zudem werden Angaben zur Zufriedenheit der Teilnehmenden, zum Verlauf des Programms in Bezug auf dessen Nutzung sowie Empfehlungen für die weitere Anwendung durch die behandelnden Leistungserbringer zur Verfügung gestellt.

## **Gegenanzeigen**



Das Online-Programm *HelloBetter Depression* darf nicht verwendet werden, wenn Suizidalität vorliegt. In diesem Fall sollte vonseiten der Teilnehmenden eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Einschätzung eingeholt und in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden.

Darüber hinaus darf *HelloBetter Depression* nur mit Begleitung genutzt werden. Diese wird durch einen:eine speziell dafür geschulte:n Psycholog:in unseres Teams sichergestellt.

### Stand der Informationen



2025-07-08

### Symbollegende



**Hersteller** ISO 7000-3082

Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts



**Veröffentlichungsdatum** ISO 7000-2497

Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde.



**CE-Kennzeichnung** Communauté Européenne

Auf dem erweiterten Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gehandeltes Produkt, erfüllt hohe Standards in Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.



**Eindeutige Produktkennung** IEC 60417-6050

Eindeutige Identifikationsnummer des Medizinprodukts (UDI)



**Medizinprodukt** ISO/DIS 15223- 1:2020 Reference no. 5.7.7

Dies ist ein Medizinprodukt.



**Gebrauchsanweisung beachten** ISO 7000-1641

Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich beachten.



**Website für Patienteninformationen** ISO 7000-3705 2019-10-18

Website mit zusätzlichen Informationen zum Medizinprodukt



**Warnung** ISO 7000-0434A

Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen



**Datum** IEC 60417-5662 2002-10-07

Stand der enthaltenen Informationen