



REGION NORDJYLLAND
– i gode hænder

Overensstemmelseserklæring

Sundhedsinstitution: Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø

Produkt: AmbuFlex-systemet

Erklærede formål: AmbuFlex-systemet er beregnet til at understøtte brugen af PRO i klinisk praksis. AmbuFlex-systemet er beregnet som et beslutningsstøtteværktøj til at identificere og prioritere sundhedsrelaterede problemer med henblik på at hjælpe sundhedspersonale med at organisere og prioritere patientkontakter i ikke-akutte forløb. AmbuFlex-systemet er beregnet til at distribuere spørgeskemaer til patienter samt at indsamle, behandle og kommunikere svar til sundhedspersonale. Baseret på behandlingen af svarene kan AmbuFlex-systemet markere opmærksomhedspunkter for at støtte kontakten mellem patient og kliniker.

Vi erklærer hermed, at ovennævnte produkt opfylder alle betingelser i Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR) artikel 5, stk. 5 samt de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i MDR bilag I.

Signeret for og på vegne af Region Nordjylland:

Sted: AALBORG Dato: 27.10.2025


Ria Høgh Kaffka, Vicekontorchef, National og tværsektoriel IT

Dette dokument skal i henhold til MDR art. 5, stk. 5, litra e) gøres tilgængeligt for offentligheden.

Template Revision Date: 2023-08-16

RNIT-QF-73-03-5 #1.0