



REGION NORDJYLLAND
- i gode hænder

Overensstemmelseserklæring

Sundhedsinstitution: Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø

Produkt: AmbuFlex v3

Erklærede formål: AmbuFlex v3 er beregnet til at understøtte brugen af PRO i klinisk praksis. AmbuFlex v3 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 v3 er beregnet til at distribuere spørgeskemaer til patienter samt at indsamle, behandle og kommunikere svar til sundhedspersonale. Baseret på behandlingen af svarene kan AmbuFlex v3 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: 20.08.2024

Ria Høegh 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