



REGION NORDJYLLAND  
- i gode hænder

## Overensstemmelseserklæring

**Sundhedsinstitution:** Region Nordjylland  
Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Ø

**Produkt:** TOKS

**Erklærede formål:** TOKS anvendes til systematisk observation og måling af vitale værdier for at danne et overblik over en patients tilstand, med henblik på at være en af forudsætningerne ved tidlig opsporing af kritisk sygdom.

De målte vitale værdier kan være et tidligt tegn på fysisk ustabilitet og svær akut sygdom, som korrekt observeret og håndteret, vil kunne medvirke til at forhindre, at en patients tilstand forværres.

TOKS er baseret på et scoringssystem, hvor en score repræsenterer et værdispænd for en specifik vital værdi. Jo mere den vitale værdi afviger fra normalområdet, jo mere påvirket er TOKS-scoren. Korrekt dokumenteret observationsniveau sikrer, at personale er oplyst om observationsniveau, og unødigt tilkald af læge kan minimeres.

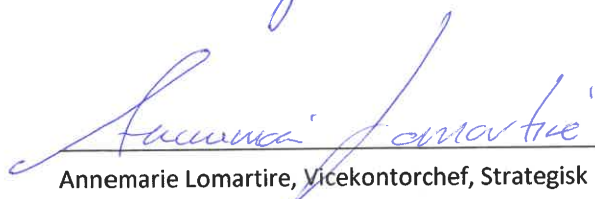
TOKS er en støtte til den faglige viden og erfaring og må ikke betragtes som eneste middel til at vurdere en patients tilstand. TOKS må anvendes på patienter på 16 år eller derover, bortset fra fødende og patienter indlagt på intensive afdelinger

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: 2024-01-17

  
Annemarie Lomartire, Vicekontorchef, Strategisk Digitalisering

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

