

Overensstemmelseserklæring

Sundhedsinstitution: Helsingør Kommune

Birkedalsvej 35A

3000 Helsingør

Produkt: Telma

Erklærede formål:

Det erklærede formål med det medicinske udstyr Telma er at muliggøre kommunikation mellem sundhedspersonale og patienter. Udstyrets formål er at fungere som klinisk beslutningsstøtte, der rutinemæssigt indsamler patientdata fra måle- og monitoreringsudstyr eller spørgeskemaer for at identificere tendenser og afvigelser fra normalområder forudbestemt af sundhedspersonalet.

Kontraindikationer:

Telma er ikke beregnet til brug i tilfælde af medicinske nødsituationer eller behov for øjeblikkelig akut behandling.

Tilsigtede patientpopulation:

Den tilsigtede patientpopulation for Telma er patienter med diagnosticerede kroniske, langvarende og midlertidige sygdomme eller lidelser.

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 Helsingør Kommune

Sted: Helsingør Dato: 15.9.25



Mette Bierbaum, Centerchef

Helsingør Kommune
Center for Sundhed og Omsorg
Stengade 59
3000 Helsingør

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