

## Overensstemmelseserklæring

**Sundhedsinstitution:** Center for Velfærd og Omsorg (CVO)

Lejre kommune

Bøgebakken 1

4320 Lejre

**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 Center for Velfærd og Omsorg, Lejre Kommune:

Sted: Bøgebakken 1, 4320 Lejre

Dato:

12/9-25

*Mette Molin*

Mette Molin

Sundheds- og ældrechef

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