

## Offentlig erklæring vedrørende fremstilling og anvendelse af in-house-udstyr

### Sundhedsinstitution:

Region Midtjylland  
Skottenborg 26  
8800 Viborg  
Danmark

Region Midtjylland erklærer, at udstyret beskrevet i nedenstående tabel fremstilles og anvendes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5 i Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR) samt opfylder de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR) i MDR bilag I.

Der gives en saglig begrundelse i tilfælde af, at gældende GSPR ikke er fuldt ud opfyldt.

Signeret for og på vegne af Region Midtjylland:

Aarhus, 20. februar 2026

*Lene Sofia Sørensen*

Lene Sofia Sørensen, Chefbioanalytiker

Udstyrets navn	Erklæret formål	Relevante GSPR fuldt ud opfyldt?	Oplysninger om og begrundelse for gældende GSPR, som ikke er fuldt ud opfyldt
TotalSeg	Formålet med TotalSeg er automatisk organsegmentering ifm. PET/SPECT/CT/MR hybrid undersøgelser	Ja	Ikke relevant