

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

Sundhedsinstitution:

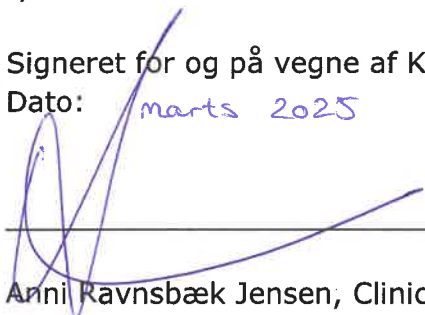
Region Midtjylland
Skottenborg 26
8800 Viborg
Danmark

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 Kræftafdelingen, AUH:

Dato: marts 2025



Anni Ravnsbæk Jensen, Clinical Director, MD

Udstyrets navn	Device type	Erklæret Formål	Relevant GSPR fuldt ud opfyldt?	Oplysninger om og begrundelse for gældende GSPR, som ikke er fuldt ud opfyldt
AI AUH_Onc Thorax	Medical Device SoftWare	Technical file for brugen af AI-algoritmer til indtegning af risikoorganer for patienter som modtager stråleterapi: Specifikt risikoorganer i thoraxområdet	Ja	NA
AI AUH_Onc Thorax TCT	Medical Device SoftWare	Technical file for brugen af AI-algoritmer til indtegning af risikoorganer for patienter som modtager stråleterapi: Specifikt risikoorganer i thoraxområdet	Ja	NA
AI AUH_Onc Thorax Cardiac	Medical Device SoftWare	Technical file for brugen af AI-algoritmer til indtegning af risikoorganer for patienter som modtager stråleterapi: Specifikt risikoorganer i thoraxområdet	Ja	NA
AI AUH_Onc Pelvic Bones	Medical Device SoftWare	Technical file for brugen af AI-algoritmer til indtegning af risikoorganer for patienter som modtager stråleterapi: Specifikt knogler i bækkenområdet	Ja	NA
AI AUH_DCPT HeadNeck	Medical Device SoftWare	Technical file for brugen af AI-algoritmer til indtegning af risikoorganer for patienter som modtager stråleterapi: Specifikt risikoorganer i hoved-hals regionen	Ja	NA
AI AUH_DCPT MRBrain	Medical Device SoftWare	Technical file for brugen af AI-algoritmer til indtegning af risikoorganer for patienter som modtager stråleterapi: Specifikt risikoorganer i hjerneområdet	Ja	NA