

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:

Viborg, den 25. september 2025



Jannie Falk Bjerregaard, sygeplejefaglig direktør
Psykiatrien i Region Midtjylland

Udstyrets navn	Erklæret formål	Relevante GSPR fuldt ud opfyldt?	Oplysninger om og begrundelse for gældende GSPR, som ikke er fuldt ud opfyldt
Bælteprædiktion	Identificere patienter indlagt i den almene voksenpsykiatri i Region Midtjylland som er i øget risiko for at blive bæltefikseret.	Ja	

Region Midtjylland

Skottenborg 26

8800 Viborg

Danmark