
Overensstemmelseserklæring

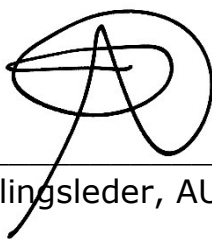
Sundhedsinstitution: Aarhus Universitetshospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99
8210 Aarhus N
Danmark

Produkt: PSAM (jf. tabel 1)
PSSG (jf. tabel 1)

Vi erklærer hermed, at ovennævnte produkter 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 Aarhus Universitetshospital:

Aarhus, 2. april 2024



Diana Riknagel, Afdelingsleder, AUH Innovation

Tabel 1: Medicinsk udstyr

Identifikation af udstyr	Type af udstyr [IVD/MD]	Klassificering af udstyr ¹	Erklæret formål	Gældende GSPR ² fuldt ud opfyldt [J/N]	Oplysninger om og begrundelse for gældende GSPR, som ikke er fuldt ud opfyldt
<i>3D Printed Patient-Specific Anatomical Model (PSAM)</i>	MD	I	3D visualisering af CT/MR-scanninger til brug af sundheds-personale	J	N/A
<i>3D Printed Patient-Specific Surgical Guide (PSSG)</i>	MD	IIa	Kirurgisk værktøj til en specifik patient til brug af sundheds-personale	J	N/A

¹ Udstyrets klassificering bestemmes i henhold til bilag VIII af MDR.

² *General Safety and Performance Requirements*, MDR bilag I.