

Overensstemmelseserklæring

Sundhedsinstitution: Frederikshavn Kommune

Rådhus Alle 100
9900 Frederikshavn

Produkt: Kommunal PRO

Erklærede formål:

Kommunal PRO er et softwaresystem, som er påtænkt til at yde dialog- og beslutningsstøtte til sundhedsprofessionelle i forbindelse med afklaring af de sundhedsydelser der tilbydes borgerne i en kommune, samt foretage opfølgning på disse ydelser.

Kommunal PRO indsamler Patient Rapporterede Oplysninger (PRO-data) hos borgeren ved hjælp af spørgeskemaer.

Kommunal PRO analyserer de indrapporterede PRO-data og fremhæver oplysninger, som kræver særlig opmærksomhed, og organiserer og præsenterer disse oplysninger sammen med indbyggede handlingsvejledninger.

Formålet er at involvere borgerne og støtte de sundhedsprofessionelle i forbindelse med at optimere de sundhedsydelser der tilbydes i en kommune.

Kontraindikationer:

Kommunal PRO er ikke beregnet til anvendelse i forbindelse med klinisk beslutningsstøtte samt valg og ændring af specialiseret behandling.

Kommunal PRO er ikke beregnet til at opnå kontakt med sundhedsprofessionelle i akut opståede situationer.

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 Frederikshavn Kommune:

Sted: Sundhed & pleje Dato: 14/10-25


Britt Benjtsen, Afdelingsleder, Sundhed, forebyggelse og demens, Frederikshavn Kommune

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