

# Overensstemmelseserklæring

**Sundhedsinstitution:** Frederikshavn Kommune

Rådhus Alle 100

9900 Frederikshavn

**Produkt:** Telma

## Erklærede formål:

Det erklærede formål med det medicinske udstyr Telma er at muliggøre kommunikation mellem sundhedspersonale og patienter. Udstyrets formål er at fungere som klinisk beslutningsstøtte, der rutinemæssigt indsamler patientdata fra måle- og monitoreringsudstyr eller spørgeskemaer for at identificere tendenser og afvigelser fra normalområder forudbestemt af sundhedspersonalet.

## Kontraindikationer:

Telma er ikke beregnet til brug i tilfælde af medicinske nødsituationer eller behov for øjeblikkelig akut behandling.

## Tilsigtede patientpopulation:

Den tilsigtede patientpopulation for Telma er patienter med diagnosticerede kroniske, langvarende og midlertidige sygdomme eller lidelser.

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: 10/10-25

Britt S. Bengtson  
Britt Bengtson, afdelingsleder for Sundhed, forebyggelse og demens.

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