

Erklæring vedrørende fremstilling og brug af in-house medicinsk udstyr i Region Hovedstaden

Godkendt af:	Kvalitetskoordinator Tanja Colding-Nystrup Afdeling for klinisk biokemi Rigshospitalet, Glostrup
---------------------	--

Sundhedsinstitutionens navn:	Region Hovedstaden
Sundhedsinstitutionens adresse:	Kongens Vænge 2, 3400 Hillerød

Region Hovedstaden erklærer herved, at det medicinske udstyr beskrevet i tabellen nedenfor er fremstillet og anvendt i Region Hovedstaden og lever op til de relevante krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR) i henholdt til EU-forordningen om medicinsk udstyr (MDR)¹ eller EU-forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR)².

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

Ikrafttrædelsesdato (dd-mm-åååå):	Udstyrs navn	Udstyrstype (MDR/IVDR)	Risikoklassi- ficering	Erklæret formål	Opfyldelse af GSPR?
20-08-2025	MyAssays Softwarepakke fra MyAssays (Brighton, East Sussex, BN1 3DA, Storbritannien).	MDR	A	Anvendelse af MyAssays softwarepakke til analyse af laboratoriedata til klinisk brug og forskning.	Alle relevante krav er opfyldt.