

Kategori: []	Gyldig fra/til:10.05.2026/10.05.2027
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Kliniske støttefunksjoner	Versjon: 1.00
Godkjenner: Grøndahl, Kjell	Informasjon
Dok. ansvarlig: Rolf Arne Haakonsen	Dok.id: D84510

Helse Bergen, Medisinsk-teknisk avdeling
 Jonas Lies vei 65, 5021 BERGEN,
 erklærer at produktene i tabellen under er produsert og utelukkende brukt innad i Helse Bergen HF og at disse samsvarer med de gjeldene kravene til sikkerhet og ytelse (GSPR) fra medical devices Regulation (EU 2017/745) eller in vitro medical devices Regulation (2017/746).
 I de tilfeller hvor produktene ikke samsvarer med kravene til sikkerhet og ytelse foreligger det en begrunnet redegjørelse.

Dato og sted: 05.05.2026, Bergen

Kjell Grøndahl, Avdelingssjef Medisinsk-teknisk avdeling

<i>Identifikasjon av enhet</i>	<i>MDR/IVDR</i>	<i>Risikoklasse</i>	<i>Tiltenkt formål</i>	<i>GSPR oppfylt?</i>	<i>Informasjon om og begrunnelse for gjeldende GSPR som ikke er fullt ut oppfylt</i>