

EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (EU MDR 2017/745) – DANSK

Table of Contents

- [1. Fabrikant](#)
- [2. Erklæring udstedt på fabrikantens eneansvar](#)
- [3. Udstyr omfattet af erklæringen](#)
- [4. Overensstemmelsesvurderingsprocedure](#)
- [5. EU-lovgivning](#)
- [6. Fælles specifikationer \(CS\)](#)
- [7. Yderligere oplysninger](#)
- [8. Sted og dato for udstedelse](#)
- [11. Underskrift](#)

1. Fabrikant

Navn: Medbric AS
Registreret forretningsadresse: Krambugata 2, 7011 Trondheim, Norge
Kontakt: Jon Espen Ingvaldsen, Jonespen@medbric.com

2. Erklæring udstedt på fabrikantens eneansvar

Vi, Medbric AS, erklærer på eget ansvar, at det/de udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)

3. Udstyr omfattet af erklæringen

Punkt	Detaljer
Udstyr / handelsnavn	Medbric Software
Udstyrstype	Medicinsk software (MDSW) – kun software
Konfiguration / moduler inkluderet	Transskription + diktering + opsummering + chatbot (ikke-klinisk dokumentations-/workflow-support)

Punkt	Detaljer
Softwareversion	v0.1.0
Basic UDI-DI	PP144331912202519
UDI-PI	(1T)v01(16D)251219
Risikoklasse (MDR)	Klasse I (regel 11)
Tiltænkte brugere	Sundhedspersonale
eIFU-placering	https://medbric.com/

4. Overensstemmelsesvurderingsprocedure

Notified Body involvering: Ikke relevant (klasse I; intet certifikat udstedt).

Notified Body navn/nummer og certifikat(er): Ikke relevant

5. EU-lovgivning

Udstyret er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

6. Fælles specifikationer (CS)

CS anvendt: Ingen

7. Yderligere oplysninger

Denne erklæring opdateres løbende i overensstemmelse med kravene.

8. Sted og dato for udstedelse

Sted: Oslo, Norge

Dato: 2025-12-19

11. Underskrift

Navn: Jorunn Thaulow

Funktion: CEO

Underskrift: 