

EU SAMSVARSERKLÆRING (EU MDR 2017/745) – NORSK

Table of Contents

- [1. Produsent](#)
- [2. Erklæring utstedt på produsentens eneansvar](#)
- [3. Enhet\(er\) som omfattes av erklæringen](#)
- [4. Prosedyre for samsvarsvurdering](#)
- [5. Unionslovgivning](#)
- [6. Felles spesifikasjoner \(CS\)](#)
- [7. Tilleggsinformasjon](#)
- [8. Sted og dato for utstedelse](#)
- [9. Signatur](#)

1. Produsent

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

2. Erklæring utstedt på produsentens eneansvar

Vi, Medbric AS, erklærer på eget ansvar at enheten(e) som omfattes av denne erklæringen oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).

3. Enhet(er) som omfattes av erklæringen

Punkt	Detaljer
Enhet / handelsnavn	Medbric Software
Enhetstype	Medisinsk programvare (MDSW) – kun programvare
Konfigurasjon / moduler inkludert	Transkribering + diktat + oppsummering + chatbot (ikke-klinisk dokumentasjons-/arbeidsflytstøtte)

Punkt	Detaljer
Programvareversjon	v0.1.0
Basic UDI-DI	PP144331912202519
UDI-PI	(1T)v01(16D)251219
Risikoklasse (MDR)	Klasse I (regel 11)
Tiltenkte brukere	Helsepersonell
eIFU-plassering	https://medbric.com/

4. Prosedyre for samsvarsvurdering

Involvering av meldt organ: Ikke relevant (klasse I; ingen sertifikat utstedt).

Meldt organ navn/nummer og sertifikat(er): Ikke relevant

5. Unionslovgivning

Enheten omfattes av og er i samsvar med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

6. Felles spesifikasjoner (CS)

CS brukt: Ingen

7. Tilleggsinformasjon

Denne erklæringen holdes løpende oppdatert i samsvar med regelverket.

8. Sted og dato for utstedelse

Sted: Oslo, Norge

Dato: 2025-12-19

9. Signatur

Navn: Jorunn Thaulow

Funksjon: Daglig leder

Signatur: 