UConDSS

MDR 2017-745

DOKUMENT REFERENCENUMMER:

Omfang: Dette dokument indeholder tabeller, som visualiserer brugen af MDR 2017-745, samt hvilke kapitler der har relevans for projektet

REVISIONSHISTORIK:

| Revision | Revideret af | Revisionsdato | Beskrivelse af ændringer |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.0 | Kristine | 15/03-2022 | Første version af intended purpose og risk classification |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

GODKENDELSE:

|  | Navn og jobfunktion | Underskrift | Dato |
| --- | --- | --- | --- |
| Forfatter: |  | | |
| Anmelder: |  | | |
| Uafhængig anmelder: |  | | |

**Intended purpose (Tilsigtet formål):**

Ifølge de regulatoriske krav fra MDR forordningen skal der opstilles et tilsigtet formål med systemet.

Formålet med systemet er et beslutningsstøttesystem til anvendelse ved patientkonsultationer omhandlende urininkontinens i klinisk praksis. Systemet anvendes i samspil med UCon og skal på sigt kunne hjælpe klinikeren med at finde den mest effektive behandling til patienten ud fra dennes symptomer og data fra en database. Ud fra data fra databasen, skal algoritmen til systemet kunne finde den bedste behandling ift. de angivne symptomer.

Systemet skal gøre det muligt for klinikeren at indtaste relevant data om patienten samt visualisere relevante data for klinikeren som støtte til valg af passende behandling til patienten ud fra dennes symptomer. Systemet skal desuden give klinikeren mulighed for at sammenholde brugen af UCon med patients information om tilfælde af eller nærtilfælde af urinlækage. Formålet med systemet er således af assistere/støtte klinikeren i dennes beslutning om passende behandling til patienten ud fra dennes symptomer og viden om tidligere behandlinger fra databasen.

**Risikoklassificering:**

På baggrund af MDR forordningen 2017-745 regel 11 i bilag 8 klassificeres systemet som niveau 11a. Dette er vurderet ud fra at systemet er relateret til diagnostisk og har et terapeutisk formål, men dog ikke har indflydelse på beslutninger omhandlende patienten der kan forårsage død eller forringelse af patientens helbredstilstand.