

Erklärung zur Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten durch Gesundheitseinrichtungen

Angaben zur Gesundheitseinrichtung

Name der Einrichtung: Sanacare AG
Adresse: Schützenstrasse 1, 8401 Winterthur

Erklärung der Gesundheitseinrichtung

Die Sanacare AG erklärt, dass die in der beigefügten Tabelle beschriebenen Produkte ausschließlich in der Sanacare AG hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) erfüllen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine begründete Rechtfertigung vorgelegt.

Tabelle der Inhouse Produkte:

Bezeichnung	Typ (IVD/MD)	Risikoklasse	Verwendungszweck	Vollständige Erfüllung GSPR
Sanaguide	MD	IIb	Sanaguide ist eine Workflow-, Wissens- und Entscheidungsunterstützung nach anerkannten (EBM-) Guidelines bei nicht komplex akuten sowie chronischen Krankheiten.	Ja