

# EU CONFORMITEITSVERKLARING (No. 2018/306-01)

*Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant*

## FABRIKANT

<b>Officiële firmanaam</b>	Zaurus B.V.
<b>Volledig adres</b>	Comeniusstraat 5 1817 MS ALKMAAR
<b>Land</b>	Nederland

## IDENTIFICATIE MEDISCHE HULPMIDDEL

<b>(Commerciële) naam</b>	Digitale doktersassistente - Chantal
<b>Functie / beoogd gebruik</b>	<p>Chantal de digitale doktersassistente is een chatbot die je als zorgvrager kunt raadplegen via een chatvenster op de website van de huisartsenpraktijk.</p> <p>Triage is een op chat gebaseerde informatiedienst die de initiële gebruikersinvoer analyseert en vervolgens een reeks vragen doorloopt die zijn afgestemd op die invoer (de meerderheid van deze zijn vooraf vastgestelde vragenstromen gebaseerd op de NHG-standaarden).</p> <p>De chat wordt gevoerd tussen de zorgvrager en digitale doktersassistente Chantal. Chantal is de persoon (lees: computer) die de ingevoerde gegevens analyseert en op basis hiervan vervolgvragen stelt. De vragen zijn gebaseerd op de NHG-standaarden. Chantal verwijst tevens naar de website van Thuisarts ten behoeve van naslag en zelfzorgadvies. Indien de patiënt aangeeft dat deze informatie niet heeft geholpen, gaat Chantal verder met uitvragen en eventuele vervolgvragen, zoals het plannen van een afspraak bij de huisarts.</p>
<b>Versie</b>	1.0
<b>Risicoklasse</b>	Klasse I

*Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie*

**Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG**

*Waarbij de volgende relevante geharmoniseerde normen of technische specificaties zijn toegepast*

**EN-ISO 14971:2019; EN 62304:2006; EN 82304-1:2017**

*Ondertekend voor en namens*

**Plaats van afgifte:** Alkmaar  
Nederland

**Identiteit:** Niels Greidanus  
**Functie:** Algemeen Directeur

**Datum van afgifte:** 10.05.21

**Handtekening:** .....