

Declaration of conformity MDD, IRMA CO2

0000-1278



Edition: 31.00

Tillverkare/Manufacturer
Masimo Sweden AB
Adress/Address
Svärdvägen 15 SE-182 33 Danderyd SWEDEN

Medicintekniska produktens namn / Name of medical device	Produktidentifikation / Product identification
IRMA CO2	200101
IRMA CO2 SpaceLab	200101-SL
IRMA CO2 Bluepoint	200104
IRMA CO2 Breas	200105
IRMA CO2 LEMO	200107
Klassificering enligt LVFS 2003:11 bilaga 9* / Classification according to Swedish law LVFS 2003:11 appendix 9*	GMDN kod/GMDN Code
Klass / Class: IIb Regel / Rule: 10	36552
Produktindivider som försäkran avser / Identification of units covered by the declaration	
Enheter med revision 200101/31 och 200101-SL/07 fr.o.m serienummer 236990, 200104/18 fr.o.m serienummer 230326, 200105/12 fr.o.m serienummer 225186 samt 200107/03 fr.o.m serienummer 235346.	
DoC (0000-1278) tidigare revisioner gäller fortsatt parallellt.	
Units with revision 200101/31 and 200101-SL/07 starting with serial number 236990, 200104/18 starting with serial number 230326, 200105/12 starting with serial number 225186 and 200107/03 starting with serial number 235346.	
DoC (0000-1278) earlier revisions still applies in parallel.	

Begränsningar i försäkran / Conditions of declaration
Deklarationen gäller endast då produkten kopplas till Medicintekniska produkter validerade och godkända av Masimo Sweden AB. /
The declaration is only valid for products connected to Medical Devices that are validated and approved by Masimo Sweden AB.
Övrigt / Other
Procedur för överensstämmelse: 93/42/EEC MDD Annex II, Anmält organ nr: 0413 (Intertek) /
Conformity assessment route: 93/42/EEC MDD Annex II, Notified Body No: 0413 (Intertek)

Försäkran om överensstämmelse/ Declaration of conformity statement
Vi försäkrar härmed att ovanstående produkt överensstämmer med LVFS 2003:11 och aktuella tillhörande författningstillägg som är den svenska implementeringen av det medicintekniska produktdirektivet 93/42/EEC. /
Vi försäkrar härmed att ovanstående produkt överensstämmer med direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
We hereby declare that the above mentioned devices comply with LVFS 2003:11 as amended from time to time – transposing the European Medical Devices Directive 93/42/EEC. /
We hereby declare that the above mentioned devices comply with Directive 2011/65/EU on the Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

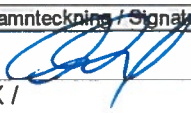
Declaration of conformity MDD, IRMA CO2

0000-1278



Edition: 31.00

We hereby declare that the statements made herein are correct and valid

Giltig fr.o.m datum / Valid from	Befattning / Function
2018-05-17	Site Manager
Namnförtydligande / Name	Namnteckning / Signature
Ola Conrad	

* Svensk implementation av 93/42/EEC annex IX /

Swedish implementation of 93/42/EEC Annex IX.