MedStorm

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Dokumentnummer/Document No.:	1342-0ME004-03
Tillverkare/Manufacturer:	Med-Storm Innovation AS
Affärsområde/Division:	Not applicable
Adress/Address:	Gimle terasse 4, NO-0264 Oslo, Norway
Medicinteknisk produkt/Medical Device:	Pain Monitor
Produktidentifikation (Artikelnr)/ Device identification (Part No.):	1001 (Pain monitor, English version) 1002 (Pain sensor, English version).
Klassificering enligt Annex IX (93/42/EEC)/ Classification according to Annex IX (93/42/EEC):	Class IIa

Vi intygar härmed att ovanstående medicintekniska produkt motsvarar de krav som anges i Medical Device Directive 93/42/EEC av den 14 juni 1993. Ändringar av produkten, som ej godkänts av oss gör denna deklaration ogiltig.

We declare the compliance of the medical device concerned with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993. Any modification to the device, not authorised by us, will invalidate this declaration.

Överensstämmelse angående system för fullständig kvalitetssäkring har granskats av följande anmälda organ/ The Conformity of the full quality assurance system is certified with the notified body of:	Det anmälda organets identitetsnr, m a p applikation av tillämpliga delar av Annex II enl MDD: The identification number of the notified body for implementation of applicable parts of Annex II of the Directive is:
Namn/Name Intertek SEMKO AB	Identitetsnummer/Identification 0 4 1 3
Adress/Address Box 1103	
SE-164 22 Kista	Certifikat nr/Certificate No. / Datum/Date

Chef/Manager

Ort och datum/Place and date Oslo 26/8-2021	
Namnteckning/Signature Hanne Storm	Namnförtydligande/Printed Name Hanne Storm

Denna tillverkardeklaration intygar överensstämmelse med svensk lagstiftning (LVFS 2003:11) och motsvarande EG-direktiv. Garantier och ansvar behandlas i våra allmänna försäljningsvillkor.

This manufacturer's declaration certifies the compliance with Swedish law (LVFS 2003:11) and the EC Directive. Conditions of guarantee and liability are dealt in our General Conditions of Sale.

Annex 1

Device Identification

Product Name	**Article No.**	**Description, Version, etc.**
Pain Monitor	1001	English version.
Pain Sensor	1002	English version