

Declaration of conformity MDD, IRMA Airway adapter

0000-1289



Utgåva: 51.01

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 Airway Adapter Adult/Pediatric	106220
IRMA Airway Adapter Infant	106260
Klassificering enligt LVFS 2003:11 bilaga 9* / Classification according to Swedish law LVFS 2003:11 appendix 9*	GMDN kod/GMDN Code
Klass / Class: IIa Regel / Rule: 2	34838
Produktindivider som försäkran avser / Identification of units covered by the declaration	
Enheter med revisionsläge 106220/08 och 106260/12. Från och med batch nummer 312000-10 (106220) och 312000-10 (106260)	
Units with revision 106220/08 and 106260/12. Starting with LOT number 312000-10 (106220) and 312000-10 (106260).	

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
N/A

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.

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
Namn/förtydligande / Name	Namnteckning / Signature
Ola Conrad	

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

Swedish implementation of 93/42/EEC Annex IX.