

Declaration of Conformity MDD, IRMA AX+

0000-5819

Blankett

Projekt: Q-system



Utgåva: 22.00

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 AX+ IRMA AX+ Bluepoint IRMA AX+ LEMO	200601 200604 200607
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	37061
Produktindivider som försäkras avser / Identification of units covered by the declaration	
Enheter med revision 200601/36 fr.o.m serienummer 912955 och 200604/17 fr.o.m serienummer 912009 och 200607/03 fr.o.m. serienummer 912527. Tidigare revisioner gäller fortfarande. Units with revision 200601/36 starting with serial number 912955 and 200604/17 starting with serial number 912009 and 200607/03 starting with serial number 912527 Earlier revision will still apply.	

Begränsningar i försäkras / 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)

Försäkras om överensstämmelse/ Declaration of conformity statement
Vi försäkras 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 försäkras 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 AX+

0000-5819

Blankett

Projekt: Q-system



Utgåva: 22.00

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.