

Declaration of conformity MDD, IRMA CO2

0000-1278



Edition: 23

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 IRMA CO2 Bluepoint IRMA CO2 Breas	200101 200104 200105
Klassificering enligt LVFS 2003:11 bilaga 9* / Classification according to Swedish law LVFS 2003:11 appendix 9*	
Klass / Class: IIb Regel / Rule: 10	
Produktindivider som försäkras avser / Identification of units covered by the declaration	
Enheter med revision 200101/23 fr.o.m serienummer 220268, 200104/13 fr.o.m serienummer 220000 samt 200105/07 fr.o.m serienummer 220572	
Units with revision 200101/23 starting with serial number 220268, 200104/13 starting with serial number 220000 and 200105/07 starting with serial number 220572.	

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
Garantier och ansvar behandlas i våra allmänna försäljningsvillkor. / Conditions of guarantee and liability are handled according to our General Conditions of Sale.

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. / 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 statements made herein are correct and valid

Giltig fr.o.m datum / Valid from	Befattning / Function
2014-07-02	Quality Manager
Namn förtydligande / Name	Namnteckning / Signature
Peter Karlsson	

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

Swedish implementation of 93/42/EEC Annex IX.