

Declaration of conformity MDD, IRMA Airway adapter

0000-1289



Edition: 44

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*	
Klass / Class: IIa Regel / Rule: 2	
Produktindivider som försäkras avser / Identification of units covered by the declaration	
Enheter med revisionsläge 106220/04 och 106260/06. Från och med batch nummer 300564-10 (106220) och 300563-1 (106260)	
Units with revision 106220/04 and 106260/06. Starting with LOT number 300564-10 (106220) and 300563-1 (106260).	

Begränsningar i försäkras / Conditions of declaration
--
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. /
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
2013-05-15	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.