

Registreringsbekräftelse / Confirmation of registration

Företagsnamn / Company name:	M Dialysis AB
Organisationsnummer / Company registration number:	5568682586
Utdelningsadress / Address:	Box 5049 121 05 Johanneshov Sverige 12105 johanneshov Sverige

Registrering enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR) om medicintekniska produkter, förordning (EU) 2017/746 (IVDR) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och/eller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

M Dialysis AB intygar i och med att de registrerar sin verksamhet hos Läkemedelsverket att de fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga krav i gällande förordning(ar)/föreskrift(er).

Registreringen avser roll: Tillverkare av CE-märkta produkter

Registration according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices, Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) on in vitro diagnostic medical devices, the Swedish Medical Products Agency's Regulations (LVFS 2003:11) on medical devices, the Swedish Medical Products Agency's Regulations (LVFS 2001:5) on active implantable medical devices and/or the Swedish Medical Products Agency's Regulations (LVFS 2001:5) on in vitro diagnostic medical devices

M Dialysis AB declares by registering their business at the Swedish Medical Products Agency that they fulfil their obligations in accordance with applicable requirements in existing Regulation(s).

The registration relates to actor role: Manufacturer of CE marked devices

CE-märkta produkter / CE marked devices

Produkttyp / Device type	Riskklass / Risk class	Antal produkter (antal unika UDI-DI) / Number of devices (number of unique UDI-DI)
In vitro diagnostic devices (d. Lgs. 332/2000)	IVDD generell	19
Medical devices - various	MDD klass IIa	21
Medical devices - various	MDD klass III	11
Medical devices - various	MDD klass I	4