

Registreringsbekräftelse / Confirmation of registration

Företagsnamn / Company name:	M Dialysis AB
Organisationsnummer / Company registration number:	556868-2586
Utdelningsadress / Address:	Box 5049 12105 Johanneshov Sverige
Eudamed-registreringsnummer / SRN:	SE-MF-000017466

Registrering enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR) om medicintekniska produkter, förordning (EU) 2017/746 (IVDR) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter 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 (HSLF-FS 2021:32) on information and reporting requirements regarding medical devices and/or the Swedish Medical Products Agency's Regulations (LVFS 2001:7) 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

Produktkategori / Category	Riskklass / Risk class	Antal produkter / Number of devices
A: Devices for administration, collecting and picking	MDR klass I	1
L: Reusable surgical instruments	MDR klass I	2
V: Medical devices - various	MDR klass IIa	18
V: Medical devices - various	MDR klass III	8
W: In vitro diagnostic devices (d. Lgs. 332/2000)	IVDD generell	8
W: In vitro diagnostic devices (d. Lgs. 332/2000)	IVDR klass A	5