

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Ackrediteringens omfattning

Intertek Semko AB

Ackrediteringsnummer

1003

AO 0413

A000426-002

93/42/EEC

<i>Beslut</i>	<i>Produktfamilj</i>	<i>Produkt</i>	<i>Användning</i>	<i>Modul</i>
	Horisontell anmälan	MDS 7004 Medicintekniska produkter som refererar till Direktiv 2006/42/EC om maskiner		
		MDS 7006 Sterila produkter		
	Medicintekniska produkter	MD 0101 Icke-aktiva medicintekniska produkter för anestesi- akut- och intensivsjukvård	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
			EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
			EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
		MD 0102 Icke-aktiva medicintekniska produkter för injektion, infusion, transfusion och dialys	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
			EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
			EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 0103 Icke-aktiva medicintekniska produkter för ortopedi och rehabilitering	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0104 Icke aktiva medicintekniska produkter med mätfunktion	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0105 Icke-aktiva oftalmologiska produkter	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0106 Icke-aktiva instrument	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 0106 Icke-aktiva instrument	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0107 Produkter för preventivvård	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0108 Icke-aktiva produkter för desinfektion, rengöring och sköljning	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0202 Icke-aktiva ortopediska implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 0202 Icke-aktiva ortopediska implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0203 Icke-aktiva funktionella implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0204 Icke-aktiva mjukdelsimplantat	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0301 Plåster och sårförband	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 0302 Suturmaterial och sårklämmor	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0303 Andra produkter för sårvård	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0401 Icke-aktiv utrustning och produkter för dental vård	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0402 Dentala material	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 0402 Dentala material	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 0403 Dentala implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1101 Utrustning för extrakorporeal cirkulation, infusion och hemaferes	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1102 Respiratorer, inkluderat kammare för oxygenterapi och inhaleringsanestesi	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 1102 Respiratorer, inkluderat kammare för oxygenterapi och inhalerings an	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1103 Utrustning för stimulation eller inhibition	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1104 Aktiva kirurgiska utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1105 Aktiva oftalmologiska utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 1106 Aktiva dentala utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1107 Aktiva utrustningar för desinfektion och sterilisering	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1108 Aktiva protes- och rehabiliteringsprodukter	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1109 Aktiva produkter för positionering och transport av patienter	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 1109 Aktiva produkter för positionering och transport av patienter	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1111 Programvara	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1201 Bildbehandlingsutrustning med joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1202 Bildbehandlingsutrustning med icke-joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

Medicintekniska produkter	MD 1202 Bildbehandlingsutrustning med icke-joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1301 Utrustning för övervakning av icke-vitala parametrar	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1302 Utrustning för övervakning av vitala parametrar	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V
	MD 1401 Utrustning för behandling med joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
		EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V

Datum

Beteckning

2019-11-19

2018/250

	Medicintekniska produkter	MD 1403 Utrustning för behandling av hypertermi/hypotermi	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II
			EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI
			EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil. MD koder i enlighet med NBOG 2009-3