

Datum

Beteckning

2021-05-04

2019/2811

**Ackrediteringens omfattning**

**Anmält organ enligt SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015**

Ackrediteringsnummer

1002

RISE Research Institutes of Sweden AB

AO 0402

A002626-033

**93/42/EEC**

<i>Produktfamilj, produkt/ Avsedd användning/ Produktomfattning</i>	<i>Produkt</i>	<i>Procedur/Modul</i>	<i>Bilagor eller artiklar i direktivet</i>	<i>Anmärkning</i>
Horisontell anmälan	MDS 7004 Medicintekniska produkter som refererar till Direktiv 2006/42/EC om maskiner			
Horisontell anmälan	MDS 7006 Sterila produkter			
Horisontell anmälan	MDS 7010 Utrustning som innehåller, använder eller är kontrollerad av programvara			
Medicintekniska produkter	MD 0101 Icke-aktiva medicintekniska produkter för anesthesi- akut- och intensivsjukvård	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0101 Icke-aktiva medicintekniska produkter för anesthesi- akut- och intensivsjukvård	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0101 Icke-aktiva medicintekniska produkter för anesthesi- akut- och intensivsjukvård	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	

Datum

Beteckning

2021-05-04

2019/2811

Medicintekniska produkter	MD 0102 Icke-aktiva medicintekniska produkter för injektion, infusion, transfusion och dialys	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0102 Icke-aktiva medicintekniska produkter för injektion, infusion, transfusion och dialys	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0102 Icke-aktiva medicintekniska produkter för injektion, infusion, transfusion och dialys	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0103 Icke-aktiva medicintekniska produkter för ortopedi och rehabilitering	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0103 Icke-aktiva medicintekniska produkter för ortopedi och rehabilitering	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0103 Icke-aktiva medicintekniska produkter för ortopedi och rehabilitering	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0104 Icke aktiva medicintekniska produkter med mätfunktion	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0104 Icke aktiva medicintekniska produkter med mätfunktion	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0104 Icke aktiva medicintekniska produkter med mätfunktion	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0106 Icke-aktiva instrument	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	

Datum

Beteckning

2021-05-04

2019/2811

Medicintekniska produkter	MD 0106 Icke-aktiva instrument	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0106 Icke-aktiva instrument	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0108 Icke-aktiva produkter för desinfektion, rengöring och sköljning	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0108 Icke-aktiva produkter för desinfektion, rengöring och sköljning	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0108 Icke-aktiva produkter för desinfektion, rengöring och sköljning	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0202 Icke-aktiva ortopediska implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0202 Icke-aktiva ortopediska implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0202 Icke-aktiva ortopediska implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0203 Icke-aktiva funktionella implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	Bone-anchored implant for dental and cranio-facial reconstruction
Medicintekniska produkter	MD 0203 Icke-aktiva funktionella implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	Bone-anchored implant for dental and cranio-facial reconstruction
Medicintekniska produkter	MD 0203 Icke-aktiva funktionella implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	Bone-anchored implant for dental and cranio-facial reconstruction

Datum

Beteckning

2021-05-04

2019/2811

Medicintekniska produkter	MD 0301 Plåster och sårförband	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0301 Plåster och sårförband	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0301 Plåster och sårförband	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0303 Andra produkter för sårvård	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0303 Andra produkter för sårvård	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0303 Andra produkter för sårvård	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0401 Icke-aktiv utrustning och produkter för dental vård	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0401 Icke-aktiv utrustning och produkter för dental vård	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 0401 Icke-aktiv utrustning och produkter för dental vård	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0402 Dentala material	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 0402 Dentala material	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	

Datum

2021-05-04

**Bilaga 1**

Beteckning

2019/2811

Medicintekniska produkter	MD 0402 Dentala material	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 0403 Dentala implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	Bone-anchored implant for dental and cranio-facial reconstruction
Medicintekniska produkter	MD 0403 Dentala implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	Bone-anchored implant for dental and cranio-facial reconstruction
Medicintekniska produkter	MD 0403 Dentala implantat	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	Bone-anchored implant for dental and cranio-facial reconstruction
Medicintekniska produkter	MD 1102 Respiratorer, inkluderat kammare för oxygenterapi och inhaleringsanestesi	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1102 Respiratorer, inkluderat kammare för oxygenterapi och inhaleringsanestesi	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1102 Respiratorer, inkluderat kammare för oxygenterapi och inhaleringsanestesi	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 1103 Utrustning för stimulation eller inhibition	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1103 Utrustning för stimulation eller inhibition	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1103 Utrustning för stimulation eller inhibition	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	

Datum

Beteckning

2021-05-04

2019/2811

Medicintekniska produkter	MD 1104 Aktiva kirurgiska utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1104 Aktiva kirurgiska utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1104 Aktiva kirurgiska utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 1106 Aktiva dentala utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1106 Aktiva dentala utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1106 Aktiva dentala utrustningar	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 1107 Aktiva utrustningar för desinfektion och sterilisering	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1107 Aktiva utrustningar för desinfektion och sterilisering	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1107 Aktiva utrustningar för desinfektion och sterilisering	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 1108 Aktiva protes- och rehabiliteringsprodukter	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1108 Aktiva protes- och rehabiliteringsprodukter	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	

Datum

Beteckning

2021-05-04

2019/2811

Medicintekniska produkter	MD 1108 Aktiva protes- och rehabiliteringsprodukter	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 1111 Programvara	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1111 Programvara	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1111 Programvara	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 1201 Bildbehandlingsutrustning med joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1201 Bildbehandlingsutrustning med joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1201 Bildbehandlingsutrustning med joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 1202 Bildbehandlingsutrustning med icke-joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	
Medicintekniska produkter	MD 1202 Bildbehandlingsutrustning med icke-joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1202 Bildbehandlingsutrustning med icke-joniserande strålning	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	
Medicintekniska produkter	MD 1301 Utrustning för övervakning av icke-vitala parametrar	EG-Försäkran om överensstämmelse (Ett system för fullständig kvalitetssäkring)	Bilaga II	

Datum

2021-05-04

## Bilaga 1

Beteckning

2019/2811

Medicintekniska produkter	MD 1301 Utrustning för övervakning av icke-vitala parametrar	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produkt)	Bilaga VI	
Medicintekniska produkter	MD 1301 Utrustning för övervakning av icke-vitala parametrar	EG-Försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)	Bilaga V	