

Registreringsbekräftelse / Confirmation of registration

Företagsnamn / Company name:	Medicinsk Bildteknik Sverige AB
Organisationsnummer / Company registration number:	5592133119
Utdelningsadress / Address:	Porfyrvägen 5 22478 Lund 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

Medicinsk Bildteknik Sverige 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 2001:7) on in vitro diagnostic medical devices

Medicinsk Bildteknik Sverige 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)
Medical equipment and related accessories and materials	MDD klass I	2