

## Registreringsbekräftelse / Confirmation of registration

Företagsnamn / Company name:	Chemotechnique MB Diagnostics AB
Organisationsnummer / Company registration number:	5562450055
Utdelningsadress / Address:	Modemgatan 9 23539 Vellinge 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**

*Chemotechnique MB Diagnostics 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**

*Chemotechnique MB Diagnostics 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**

<b>Produkttyp / Device type</b>	<b>Riskklass / Risk class</b>	<b>Antal produkter (antal unika UDI-DI) / Number of devices (number of unique UDI-DI)</b>
Devices for administration, collecting and picking	MDD klass I	1
Devices for generic and specialistic medication	MDD klass I	2