LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

2021-07-12 Diarienummer: 6.6.1-2021-55833

Registreringsbekräftelse / Confirmation of registration

Företagsnamn / Company name:	Directa AB
Organisationsnummer / Company registration number:	556013-8827
Utdelningsadress / Address:	Box 723 19427 Upplands Väsby Sverige
Eudamed-registreringsnummer / SRN:	SE-MF-000002500

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

Directa 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

Directa 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

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0) 18 17 46 00 Fax: +46 (0) 18 50 31 15
Webbplats: www.lakemedelsverket.se E-post: registrator@lakemedelsverket.se

CE-märkta produkter / CE marked devices

Produktkategori / Category	Riskklass / Risk class	Antal produkter / Number of devices
L: Reusable surgical instruments	MDD klass I	32
L: Reusable surgical instruments	MDD klass IIa	6
Q: Dental, ophtalmologic and ent devices	MDD klass I	14
Q: Dental, ophtalmologic and ent devices	MDR klass I	803
Q: Dental, ophtalmologic and ent devices	MDD klass IIa	1726

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0) 18 17 46 00 Fax: +46 (0) 18 50 31 15
Webbplats: www.lakemedelsverket.se E-post: registrator@lakemedelsverket.se