LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

2022-07-07 Diarienummer: 6.6.1-2022-55387

Registreringsbekräftelse / Confirmation of registration

Företagsnamn / Company name:	Oncotech Nordic AB
Organisationsnummer / Company registration number:	556989-6144
Utdelningsadress / Address:	Vastra Ljungbyvagen 275 26651 Vejbystrand Sverige
Eudamed-registreringsnummer / SRN:	SE-MF-000026046

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

Oncotech Nordic 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

Oncotech Nordic 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
V: Medical devices - various	MDR klass I	1

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