

Medical imaging made easy™



## ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Име и адрес на производителя:

MediCapture, Inc.  
2250 Hickory Road, Suite 200  
Plymouth Meeting, PA 19462 – USA

Декларираме на собствена отговорност, че медицинското(ите) изделие(я):

Имена на модели

MVR Pro (MVR409);  
MVR (MVR420)

Горепосоченото(ите) устройство(а) е(са) в съответствие със следното законодателство на Съюза за хармонизация:

**Директива за радиооборудването**  
**(Radio Equipment Directive)**

**2014/53/EU**

Приложени са следните хармонизирани стандарти:

Статия 3.1a:  
EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014  
EN IEC 62311:2020  
EN 62479:2010

Статия 3.1b:  
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11  
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09  
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)

Статия 3.2:  
ETSI EN 300 328 V.2.2.2:2019-07  
ETSI EN 301 893 V.2.1.1:2017-05

Акcesoари и компоненти, които позволяват на радиооборудването да работи по предназначение и са обхванати от ЕС декларацията за съответствие:

Антенa 55P004-0005-A

Подписано за и от името на:

MediCapture, Inc.  
Plymouth Meeting, Pennsylvania, ноември 11, 2021  
Място, дата

A handwritten signature in black ink, appearing to read "LouAnn Fare".

\_\_\_\_\_  
LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs  
Име и функция