

Medical imaging made easy™



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Název a adresa výrobce:

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

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že zdravotnický(é) prostředek(y):

Názvy modelů

MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)

Výše uvedené zařízení je v souladu s následujícími harmonizačními právními předpisy Unie:

Směrnice o rádiových zařízeních
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Byly použity následující harmonizované normy:

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

Článek 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)

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

Příslušenství a součásti, které umožňují provoz rádiového zařízení v souladu s jeho určením a na které se vztahuje EU prohlášení o shodě:

Anténa 55P004-0005-A

Podepsáno za a jménem:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, November 11, 2021
Místo, datum

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Název a funkce