

Medical imaging made easy™



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΥ
(EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:

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

Δηλώνουμε με δική μας ευθύνη ότι το(α) ιατροτεχνολογικό(α) προϊόν(τα):

Ονόματα μοντέλων

*MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)*

Η(οι) προαναφερθείσα(-ες) συσκευή(-ες) συμμορφώνεται(-ονται) με την ακόλουθη νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης:

Οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Εφαρμόστηκαν τα ακόλουθα εναρμονισμένα πρότυπα:

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

Άρθρο 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)

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

Αξεσουάρ και εξαρτήματα που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται και καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ:

Κεραία 55P004-0005-A

Υπογράφεται για λογαριασμό και εξ ονόματος:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Νοέμβριος 11, 2021
Τόπος, ημερομηνία

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Όνομα και λειτουργία