

Medical imaging made easy™



## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Valmistajan nimi ja osoite:

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

Ilmoitamme omalla vastuullamme, että lääkinnällinen laite (lääkinnälliset laitteet):

Mallin nimet

MVR Pro (MVR409);  
MVR (MVR420)

Edellä mainitut laitteet ovat seuraavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia:

**Radiolaitedirektiivi**  
**(Radio Equipment Directive)**

**2014/53/EU**

Seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja on sovellettu:

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

Artikle 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)

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

Lisävarusteet ja komponentit, joiden avulla radiolaitte voi toimia tarkoitettulla tavalla ja jotka kuuluvat EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin:

Antenna 55P004-0005-A

Allekirjoitettu seuraavien puolesta ja nimissä:

MediCapture, Inc.  
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Marraskuu 11, 2021  
Paikka, päivämäärä

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs  
Nimi ja tehtävä