

Medical imaging made easy™



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
(EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Mi,
Naziv i adresa proizvođača

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

Izjavljujemo na vlastitu odgovornost da medicinski uređaj(i):

Nazivi modela

MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)

Gore navedeni uređaji u skladu su sa sljedećim harmonizacijskim zakonodavstvom Unije:

Direktiva o radijskoj opremi
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Primijenjeni su sljedeći usklađeni standardi:

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

Članak 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)

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

Pribor i komponente koji omogućuju rad radijskoj opremi kako je predviđeno i obuhvaćeno EU izjavom o sukladnosti:

Antena 55P004-0005-A

Potpisano za i u ime:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, studeni 11, 2021
Mjesto, datum

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Naziv i funkcija