

Medical imaging made easy™



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

A gyártó neve és címe:

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

Saját felelősségünkre kijelentjük, hogy az orvostechikai eszköz(ök):

Modell nevek

MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)

A fent említett eszköz(ök) megfelel(nek) a következő uniós harmonizációs jogszabályoknak:

Rádióberendezésekről szóló irányelv
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

A következő harmonizált szabványokat alkalmazták:

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

Article 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)

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

Olyan tartozékok és alkatrészek, amelyek lehetővé teszik a rádióberendezés rendeltetésszerű működését, és amelyekre az EU-megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik:

Antenna 55P004-0005-A

Aláírva a következők nevében és megbízásából:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, November 11, 2021
Hely, dátum

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Név és funkció