

Medical imaging made easy™



EU ATITIKTIES DEKLARACIJA (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Gamintojo pavadinimas ir adresas:

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

Savo atsakomybe pareiškiame, kad medicinos prietaisas (-ai):

Modelių pavadinimai

MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)

Minėtas (-i) prietaisas (-ai) atitinka šiuos Sąjungos derinimo teisės aktus:

Radijo įrangos direktyva
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Taikyti šie darnieji standartai:

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

Straipsnyje 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)

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

Priedai ir sudedamosios dalys, leidžiančios radijo įrenginiui veikti pagal paskirtį ir kurioms taikoma ES atitikties deklaracija:

Antena 55P004-0005-A

Pasirašyta už ir vardu:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Lapkritis 11, 2021
Vieta, data

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Pavadinimas ir funkcija