

Medical imaging made easy™



EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
(EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Wij,
Naam en adres van de fabrikant:

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

verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het (de) medische hulpmiddel(en):

Namen van modellen

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

Het (de) bovenvermelde apparaat(en) voldoet (voldoen) aan de volgende harmonisatiewetgeving van de Unie:

Richtlijn radioapparatuur
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

De volgende geharmoniseerde normen zijn toegepast:

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

Artikel 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)

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

Accessoires en onderdelen die ervoor zorgen dat de radioapparatuur werkt zoals bedoeld en die vallen onder de EU-conformiteitsverklaring:

Antenne 55P004-0005-A

Ondertekend voor en namens:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, November 11, 2021
Plaats, datum

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Naam en functie