

Medical imaging made easy™



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE
(EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Nome e endereço do fabricante:

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

Declaramos sob a nossa própria responsabilidade que o(s) dispositivo(s) médico(s):

Nomes dos modelos

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

O(s) dispositivo(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com a seguinte legislação de harmonização da União::

***Directiva sobre equipamento de rádio
(Radio Equipment Directive)***

2014/53/EU

Foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas:

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

Artigo 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)

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

Acessórios e componentes que permitem que o equipamento de rádio funcione como previsto e coberto pela declaração de conformidade da UE:

Antena 55P004-0005-A

Assinado por e em nome de:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Novembro 11, 2021
Local, data

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Nome e Função