

Medical imaging made easy™



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
(EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Numele și adresa producătorului:

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

Declarăm pe propria răspundere că dispozitivul (dispozitivele) medical(e):

Nume de modele

MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)

Dispozitivul (dispozitivele) menționat(e) mai sus este (sunt) conform(e) cu următoarea legislație de armonizare a Uniunii:

Directiva privind echipamentele radio
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Au fost aplicate următoarele standarde armonizate::

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

Articolul 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)

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

Accesorii și componente care permit ca echipamentul radio să funcționeze conform destinației și care sunt acoperite de declarația de conformitate UE:

Antena 55P004-0005-A

Semnat pentru și în numele:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Noiembrie 11, 2021
Locul, data

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Denumire și funcție