

Medical imaging made easy™



## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Názov a adresa výrobcu:

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

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky::

Názvy modelov

MVR Pro (MVR409);  
MVR (MVR420)

Uvedené zariadenie(-a) je(sú) v súlade s týmito harmonizačnými právnymi predpismi Únie:

**Smernica o rádiových zariadeniach**  
**(Radio Equipment Directive)**

**2014/53/EU**

Použili sa tieto harmonizované normy:

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

Článok 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)

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

Príslušenstvo a komponenty, ktoré umožňujú, aby rádiové zariadenie fungovalo podľa určenia a na ktoré sa vzťahuje vyhlásenie o zhode EÚ:

Anténa 55P004-0005-A

Podpísané za a v mene:

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

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

\_\_\_\_\_  
LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs  
Názov a funkcia