

Medical imaging made easy™



## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Vi,  
Tillverkarens namn och adress: *MediCapture, Inc.*  
*2250 Hickory Road, Suite 200*  
*Plymouth Meeting, PA 19462 – USA*

förklarar på eget ansvar att den medicintekniska produkten/medicintekniska produkterna:

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

Ovanstående anordning(ar) överensstämmer med följande unionslagstiftning om harmonisering::

***Direktiv om radioutrustning*** ***2014/53/EU***  
***(Radio Equipment Directive)***

Följande harmoniserade standarder har tillämpats:

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

Tillbehör och komponenter som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett och som omfattas av EU:s försäkran om överensstämmelse:

Antenn 55P004-0005-A

Undertecknad för och på uppdrag av:

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

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

\_\_\_\_\_  
LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs  
Namn och funktion