

Medical imaging made easy™



AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Üreticinin adı ve adresi:

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

Tıbbi cihazların aşağıdaki Birlik uyum mevzuatına uygun olduğunu kendi sorumluluğumuzda beyan ederiz:

Model isimleri

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

Radyo Ekipmanı Direktifi
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Aşağıdaki uyumlaştırılmış standartlar uygulanmıştır:

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

Article 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)

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

Telsiz ekipmanının amaçlandığı ve AB uygunluk beyanının kapsadığı şekilde çalışmasına izin veren aksesuarlar ve bileşenler:

Anten 55P004-0005-A

Şunlar adına ve adına imzalanmıştır:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Kasım 11, 2021
Yer, tarih

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Ad ve İşlev