

Medical imaging made easy™



EU-ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE **(EU DECLARATION OF CONFORMITY)**

Vi,
Producentens navn og adresse:

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

erklærer på eget ansvar, at det/de medicinske udstyr(er):

Model Names

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

Ovennævnte udstyr er i overensstemmelse med følgende EU-harmoniseringslovgivning:

Direktiv om radioudstyr
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Følgende harmoniserede standarder er blevet anvendt:

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

Tilbehør og komponenter, som gør det muligt for radioudstyret at fungere efter hensigten, og som er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen:

Antenne 55P004-0005-A

Underskrevet for og på vegne af:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, November 11, 2021
Sted, dato

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Navn og funktion