

Medical imaging made easy™



## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Wir,  
Name und Anschrift des Herstellers:

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

erklären in Eigenverantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e):

Modelle

MVR Pro (MVR409);  
MVR (MVR420)

den folgenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union entspricht (entsprechen):

**Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU**

Es wurden die folgenden harmonisierten Normen angewandt:

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

Zubehör und Komponenten, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Funkanlage ermöglichen und von der EU-Konformitätserklärung abgedeckt sind:

Antenne 55P004-0005-A

Unterzeichnet für und im Namen von:

MediCapture, Inc.  
Plymouth Meeting, Pennsylvania, 11. November, 2021  
Ort, Datum

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

\_\_\_\_\_  
LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs  
Name und Position