

Medical imaging made easy™



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE
(EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Nosotros,
Nombre y dirección del fabricante:

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

declaramos bajo nuestra responsabilidad que los productos sanitarios

Modelos:

MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)

cumple con la siguiente legislación de armonización de la Unión Europea:

Directiva sobre equipos radioeléctricos
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Se han aplicado las siguientes normas armonizadas:

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

Artículo 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)

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

Accesorios y componentes que permiten que el equipo de radio
funcione según lo previsto y que están cubiertos por la declaración
de conformidad de la UE:

Antenne 55P004-0005-A

Firmado por y en nombre de:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, 11. Noviembre, 2021
Lugar, fecha

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Nombre y posición