

Medical imaging made easy™



## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Nous,  
Nom et adresse du fabricant :

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

déclarer sous notre propre responsabilité que le ou les dispositifs médicaux :

Modèles

MVR Pro (MVR409);  
MVR (MVR420)

sont conformes à la législation d'harmonisation de l'Union européenne suivante :

**Directive sur les équipements radio**  
**(Radio Equipment Directive)**

**2014/53/EU**

Les normes harmonisées suivantes ont été appliquées :

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

Article I 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

Accessoires et composants qui permettent à l'équipement radio de fonctionner comme prévu et qui sont couverts par la déclaration de conformité de l'UE :

Antenne 55P004-0005-A

Signé pour et au nom de :

MediCapture, Inc.  
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Novembre 11, 2021  
Place, date

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

\_\_\_\_\_  
LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs  
Nom et fonction