

Medical imaging made easy™



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
(EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Noi,
Nome e indirizzo del produttore:

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

dichiariamo sotto la nostra responsabilità che i dispositivi medici:

Modelli

MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)

sono conformi alla seguente legislazione di armonizzazione dell'Unione Europea:

Direttiva sulle apparecchiature radio
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

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

Articolo 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)

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

Accessori e componenti che permettono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto e sono coperti dalla dichiarazione di conformità UE:

Antenna 55P004-0005-A

Firmato in nome e per conto di:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, 11. Novembre, 2021
Luogo, data

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Nome e posizione