

Medical imaging made easy™



EU ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Mēs,
Ražotāja nosaukums un adrese:

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

uz savu atbildību apliecinām, ka medicīniskā(-ās) ierīce(-es):

Modeļu nosaukumi

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

Iepriekš minētā(-ās) ierīce(-es) atbilst šādiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:

*Radioiekārtu direktīva
(Radio Equipment Directive)*

2014/53/EU

Ir piemēroti šādi saskaņotie standarti:

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

Article 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

Piederumi un komponenti, kas nodrošina radioiekārtas darbību, kā paredzēts, un uz kuriem attiecas ES atbilstības deklarācija:

Antena 55P004-0005-A

Parakstīts uzņēmuma vārdā un uzdevumā:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Novembris 11, 2021
Vieta, datums

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Nosaukums un funkcija