

Medical imaging made easy™



## EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Vi,  
Navn og adresse til produsenten:

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

erklærer på eget ansvar at det medisinske utstyret(e):

Modellnavn

MVR Pro (MVR409);  
MVR (MVR420)

Ovennevnte enhet(er) er i samsvar med følgende EU-harmoniseringslovgivning:

**Radioutstyrsdirektivet**  
**(Radio Equipment Directive)**

**2014/53/EU**

Følgende harmoniserte standarder er brukt:

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

Artikkel 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)

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

Tilbehør og komponenter som gjør at radioutstyret kan fungere etter hensikten og dekkes av EU-samsvarserklæringen:

Antenne 55P004-0005-A

Signert for og på vegne av:

MediCapture, Inc.  
Plymouth Meeting, Pennsylvania, november 11, 2021  
Sted, dato

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs  
Navn og funksjon