

Medical imaging made easy™



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
(EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Nazwa i adres producenta:

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

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że urządzenie(a) medyczne:

Nazwy modeli

MVR Pro (MVR409);
MVR (MVR420)

Wyżej wymienione urządzenie(a) jest(są) zgodne z następującym prawodawstwem harmonizacyjnym Unii:

Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych
(Radio Equipment Directive)

2014/53/EU

Zastosowano następujące zharmonizowane standardy:

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

Artykuł 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)

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

Akcesoria i części składowe, które umożliwiają działanie sprzętu radiowego zgodnie z przeznaczeniem i są objęte deklaracją zgodności UE:

Antena 55P004-0005-A

Podpisano w imieniu i na rzecz:

MediCapture, Inc.
Plymouth Meeting, Pennsylvania, Listopad 11, 2021
Miejsce, data

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

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs
Nazwa i funkcja