

Medical imaging made easy™



**IZJAVA EU O**  
**(EU DECLARATION OF CONFORMITY)**

Ime in naslov proizvajalca:

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

Na lastno odgovornost izjavljamo, da so medicinski pripomočki:

Imena modelov

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

Zgoraj navedeni pripomočki so skladni z naslednjo usklajevalno zakonodajo Unije:

***Direktiva o radijski opremi***  
***(Radio Equipment Directive)***

***2014/53/EU***

Uporabljeni so bili naslednji usklajeni standardi:

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

Dodatki in sestavni deli, ki omogočajo, da radijska oprema deluje, kot je predvideno, in so zajeti v izjavi EU o skladnosti:

Antena 55P004-0005-A

Podpisano za in v imenu:

MediCapture, Inc.  
Plymouth Meeting, Pennsylvania, November 11, 2021  
Kraj, datum

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

---

LouAnn Fare, Director Regulatory Affairs  
Ime in funkcija