

EU prohlášení o shodě (DoC)-Směrnice RED

NÁZEV VÝROBKU: Ovladač EX Mammotome revolve

ID VÝROBKU: MHEXH1

OBSAŽENO V: *Viz Příloha 1*

FREKVENCE VYSÍLAČE: 13,56 MHz

VÝKON VYSÍLAČE: 100 mW

My, společnost **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výrobek, na který se vztahuje toto prohlášení, vyhovuje požadavkům následujících norem nebo jiných normativních dokumentů a splňuje požadavky na oznámený výrobek v souladu s ustanoveními Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích.

Ustanovení směrnice Rady 2014/53/EU o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů a transpozice do národního práva.

Výrobky, na které se vztahuje toto prohlášení:

Skupina výrobků: **Mammotome revolve**

Úplný seznam výrobků viz Příloha 1.

Aplikované harmonizované normy:

Úplný seznam aplikovaných harmonizovaných norem viz Příloha 2.

Další informace:

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Nizozemsko

Oznámený subjekt:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Německo

Číslo oznámeného subjektu: CE 0123

Certifikát(y) ES: G1 18 02 75302 045

Metoda posuzování shody: Příloha II, vyjma článku (4)

Určeno k použití společností **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** a jejími přidruženými společnostmi.

TENTO DOKUMENT OBSAHUJE DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU prohlášení o shodě (DoC)-Směrnice RED

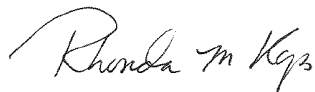
Datum prvního udělení značky CE: Leden 2012

Jméno: Rhonda M. Kops, RAC

Datum: 4. září 2020

Podpis:

Funkce: Hlavní manažer RAQA



Určeno k použití společností **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** a jejími přidruženými společnostmi.

TENTO DOKUMENT OBSAHUJE DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU prohlášení o shodě (DoC)-Směrnice RED

Přílohy

Příloha 1: Seznam výrobků:

Název výrobku	Modulární rádiové zařízení
Ovladač EX Mammotome revolve	MHEXH1

Příloha 2: Seznam harmonizovaných norem:

Číslo a standardizační organizace	Popis normy	Rok
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID – Rádiové zařízení pracující v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 25 MHz a systémy s indukční smyčkou v kmitočtovém rozsahu 9kHz až 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 1: Společné technické požadavky; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) směrnice 2014/53/EU a základní požadavky článku 6 směrnice 2014/30/EU	2016
ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	2012
IEC 62304:2006+A1	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	2015
2014/53/EU	SMĚRNICE o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh	2017
2014/30/EU	SMĚRNICE o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (nahrazující směrnici 2004/108/ES)	2017

Určeno k použití společností **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** a jejími přidruženými společnostmi.

TENTO DOKUMENT OBSAHUJE DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.