

EU-overensstemmelseserklæring - RED direktiv

PRODUKTNAVN: Mammotome revolve EX-holder

PRODUKT-ID: MHEXH1

INKLUDERET I: *Se tillæg 1*

TRANSMITTERFREKVENNS: 13,56 MHz

TRANSMITTEREFFEKT: 100 mW

Vi, **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, USA, erklærer under eget ansvar, at produktet, som denne erklæring omhandler, er i overensstemmelse med følgende standard(er) eller andre normative dokument(er) og beviser, at det pågældende produkt er i overensstemmelse med de europæiske forordninger om medicinsk udstyr.

Bestemmelser i Rådets direktiv 2014/53/EU om medicinsk udstyr som ændret og overført til nationale love.

Produkter, der er dækket af denne erklæring:

Produktgruppe: **Mammotome revolve**

Se tillæg 1 angående en komplet liste over produkter.

Anvendte harmoniserede standarder:

Se tillæg 2 angående en komplet liste over anvendte harmoniserede standarder.

Yderligere oplysninger:

Autoriseret repræsentant i EU:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Holland

Bemyndigende organ:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Tyskland

Bemyndigende organs nummer: CE 0123

EF-certifikat(er): G1 18 02 75302 045

Procedure for overensstemmelsesvurdering: Bilag II, eksklusive (4)

Til brug af **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** og virksomhedens datterselskaber.

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIGE OPLYSNINGER OG OPLYSNINGER, DER EJES AF DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU-overensstemmelseserklæring - RED direktiv

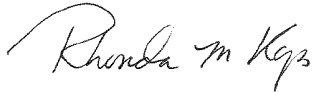
Dato for første CE-mærkning: Januar 2012

Navn: Rhonda M. Kops, RAC

Dato: 4. september, 2020

Underskrift:

Titel: Sr. RAQA Professional



EU-overensstemmelseserklæring - RED direktiv

Tillæg

Tillæg 1: Liste over produkter:

Produkt navn	Modul med radioudstyr
Mammotome revolve EX-holder	MHEXH1

Tillæg 2: Liste over harmoniserede standarder:

Nummer og standard organisation	Beskrivelse af standarden	År
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID - Radioudstyr i frekvensområdet 9 kHz til 25 MHz og induktive løkkesystemer i frekvensområdet 9 kHz til 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og radiotjenester, Del 1: Fælles tekniske krav; Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3, stk.1(b) i Direktiv 2014/53/EU og de essentielle krav i artikel 6 i Direktiv 2014/30/EU	2016
ISO 14971	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikohåndtering i forbindelse med medicinsk udstyr	2012
IEC 62304:2006+A1	Software for medicinsk udstyr - Softwarens livscyklusproces IEC 62304:2006	2015
2014/53/EU	DIREKTIV om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet	2017
2014/30/EU	DIREKTIV om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (ophævelse af 2004/108/EF)	2017

Til brug af **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** og virksomhedens datterselskaber.

DETTE DOKUMENT INDEHOLDER FORTROLIGE OPLYSNINGER OG OPLYSNINGER, DER EJES AF DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.