

EU Verklaring van conformiteit (DoC) - RED-richtlijn

PRODUCTNAAM: Mammotome revolve EX-houder

PRODUCT-ID: MHEXH1

OPGENOMEN IN: *Zie Bijlage 1*

ZENDERFREQUENTIE: 13,56 MHz

ZENDERVERMOGEN: 100 mW

Ondergetekende, **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, VS, verklaart geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het product waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoet aan de volgende norm(en) of andere normatieve document(en) en dat het de conformiteit van het aangewezen product met de bepalingen van de Europese verordeningen met betrekking tot medische hulpmiddelen aantoont.

Bepalingen van de Richtlijn van de Raad 2014/53/EU voor medische hulpmiddelen zoals die zijn gewijzigd en omgezet in nationale wetten.

Producten waarvoor deze verklaring geldt:

Productlijn: **Mammotome revolve**

Zie Bijlage 1 voor de volledige lijst van producten.

Toegepaste geharmoniseerde normen:

Zie Bijlage 2 voor de volledige lijst van toegepaste geharmoniseerde normen.

Aanvullende informatie:

Bevoegde vertegenwoordiger EU:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Nederland

Aangemelde instantie:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH,

Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN

Duitsland

Nummer aangemelde instantie: CE 0123

EG-certifica(a)t(en): G1 18 02 75302 045

Beoordelingsroute conformiteit: Toevoeging II, uitgezonderd (4)

Voor gebruik door **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** en de daaraan gelieerde ondernemingen.

DIT DOCUMENT BEVAT VERTROUWELIJKE EN EIGENDOMSRECHTELIJK BESCHERMEDE INFORMATIE VAN DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU Verklaring van conformiteit (DoC) - RED-richtlijn

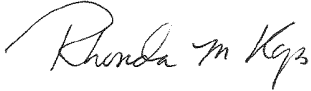
Datum van eerste CE-markering: Januari 2012

Naam: Rhonda M. Kops, RAC

Datum: 4 september 2020

Handtekening:

Titel: Sr. RAQA Professional



Voor gebruik door **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** en de daaraan gelieerde ondernemingen.

DIT DOCUMENT BEVAT VERTROUWELIJKE EN EIGENDOMSRECHTELIJK BESCHERMDE INFORMATIE VAN DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU Verklaring van conformiteit (DoC) - RED-richtlijn

Bijlagen

Bijlage 1: Lijst van producten:

Productnaam	Module die radio-apparatuur bevat
Mammotome revolve EX-houder	MHEXH1

Bijlage 2: Lijst van geharmoniseerde normen:

Nummer en norm organisatie	Beschrijving van norm	Jaar
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID - Radio-apparatuur in het frequentiebereik 9 kHz tot 25 MHz en ringleidingen in het frequentiebereik 9 kHz tot 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)-norm voor radio-apparatuur en diensten; Deel 1: Gemeenschappelijke technische vereisten; geharmoniseerde norm vastgesteld voor de essentiële vereisten van artikel 3.1(b) van Richtlijn 2014/53/EU en de essentiële vereisten van artikel 6 van Richtlijn 2014/30/EU	2016
ISO 14971	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen	2012
IEC 62304:2006+A1	Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006	2015
2014/53/EU	RICHTLIJN betreffende de harmonisatie van de wetten van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radio-apparatuur	2017
2014/30/EU	RICHTLIJN betreffende de harmonisatie van de wetten van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (tot intrekking van 2004/108/EG)	2017

Voor gebruik door **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** en de daaraan gelieerde ondernemingen.

DIT DOCUMENT BEVAT VERTROUWELIJKE EN EIGENDOMSRECHTELIJK BESCHERMEDE INFORMATIE VAN DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.