

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus – radiolaitedirektiivi

TUOTTEEN NIMI: Mammotome revolvern EX-käsilaitte

TUOTETUNNUS: MHEXH1

SISÄLTYY: *katso liite 1.*

LÄHETTIMEN TAAJUUS: 13,56 MHz

LÄHETTIMEN TEHO: 100 mW

**Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että tämän vakuutuksen kohteena oleva tuote täyttää seuraavien standardien tai muiden normatiivisten asiakirjojen vaatimukset, ja todistaa, että kyseinen tuote täyttää eurooppalaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten vaatimukset.

**Lääkinnällisiä laitteita koskevan tarkistetun neuvoston direktiivin 2014/53/EU säännökset kansallisissa laeissa täytäntöönpantuina.**

**Tuotteet, joita tämä vakuutus koskee:**

Tuotesarja: **Mamotome revolve**

*Täydellinen tuoteluettelo on liitteessä 1.*

**Sovelletut yhdenmukaistetut standardit:**

*täydellinen luettelo yhdenmukaistetuista standardeista on liitteessä 2.*

**Lisätietoja:**

**Valtuutettu edustaja EU:ssa:**

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Alankomaat

**Ilmoitettu laitos:**

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Saksa

**Ilmoitetun laitoksen numero:** CE 0123

**EY-sertifikaatit:** G1 18 02 75302 045

**Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä:** liite II, pois lukien (4)

Käyttäjät: **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** ja sen tytäryhtiöt.

**TÄMÄ ASIAKIRJA SISÄLTÄÄ DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC:N LUOTTAMUKSELLISIA JA OMISTUSOIKEUDEN SUOJAAMIA TIETOJA.**

Viitepääasiakirja: P1119

Asiakirjan malli: FRM1611

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus – radiolaitedirektiivi

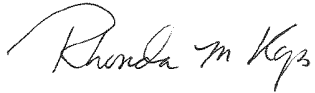
Ensimmäisen CE-merkinnän päivämäärä: tammikuu 2012

Nimi: Rhonda M. Kops, RAC

Päivämäärä: 4.9.2020

Allekirjoitus:

Ammattinimike: Vanhempi RAQA-johtaja



## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus – radiolaitedirektiivi

### Liitteet

#### Liite 1: Tuoteluettelo:

Tuotteen nimi	Moduuli, joka sisältää radiolaitteen
Mammotome revolgen EX-käsilaitte	MHEXH1

#### Liite 2: Yhdenmukaistettujen standardien luettelo:

Numero ja standardisoimisjärjestö	Standardin kuvaus	Vuosi
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID – 9 kHz–25 MHz:n taajuusalueella toimivat radiolaitteet ja induktiiviset kehäantennijärjestelmät taajuusalueella 9 kHz–30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset; yhdenmukaistettu standardi kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan sekä direktiivin 2014/30/EU 6 artiklan olennaiset vaatimukset	2016
ISO 14971	Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin	2012
IEC 62304:2006+A1	Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari-prosessit IEC 62304:2006	2015
2014/53/EU	DIREKTIIVI radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta	2017
2014/30/EU	DIREKTIIVI sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (direktiivin 2004/108/EY kumoaminen)	2017

Käyttäjät: **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** ja sen tytäryhtiöt.

**TÄMÄ ASIAKIRJA SISÄLTÄÄ DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC:N LUOTTAMUKSELLISIA JA OMISTUSOIKEUDEN SUOJAAMIA TIETOJA.**

Viitepääasiakirja: P1119

Asiakirjan malli: FRM1611