

Déclaration de conformité (DoC) UE - Directive RED

NOM DU PRODUIT : Support EX Mammotome revolve

ID DU PRODUIT : MHEXH1

INCLUS DANS : *Voir l'Annexe 1*

FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR : 13,56 MHz

PUISSANCE DE L'ÉMETTEUR : 100 mW

Nous, **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit concerné par la présente déclaration est conforme à la norme ou aux normes suivante(s), ou à un (des) autre(s) document(s) normatif(s), prouvant la conformité du produit désigné aux dispositions du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Dispositions de la directive du Conseil 2014/53/UE relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée et transposée dans la législation nationale.

Produits couverts par cette déclaration :

Famille de produits : **Mammotome revolve**

Voir l'Annexe 1 pour obtenir la liste complète des produits.

Normes harmonisées appliquées :

Voir l'Annexe 2 pour obtenir la liste complète des normes harmonisées appliquées.

Informations supplémentaires :

Représentant agréé dans l'UE :

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Pays-Bas

Organisme notifié :

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MUNICH, Allemagne

Numéro de l'organisme notifié : CE 0123

Certificat(s) CE : G1 18 02 75302 045

Déroulement de l'évaluation de conformité : Annexe II, à l'exclusion de (4)

Déclaration de conformité (DoC) UE - Directive RED

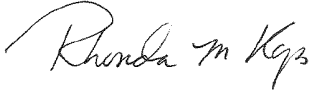
Date du premier marquage CE : Janvier 2012

Nom : Rhonda M. Kops, RAC

Date : 4 septembre 2020

Signature :

Titre : Responsable principal en AR/AQ



Déclaration de conformité (DoC) UE - Directive RED

Annexes

Annexe 1 : Liste des produits :

Nom du produit	Module contenant un équipement radio
Support EX Mammotome revolve	MHEXH1

Annexe 2 : Liste des normes harmonisées :

Numéro et organisation de la norme	Description de la norme	Année
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID - Équipement radio dans la plage de fréquences de 9 kHz à 25 MHz et systèmes à boucle d'induction dans la plage de fréquences de 9 kHz à 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/UE et les exigences essentielles de l'article 6 de la Directive 2014/30/UE	2016
ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2012
CEI 62304:2006+A1	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel CEI 62304:2006	2015
2014/53/UE	DIRECTIVE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques	2017
2014/30/UE	DIRECTIVE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (abrogeant la directive 2004/108/CE)	2017