

EU-Konformitätserklärung (DoC) RED-Richtlinie

PRODUKTBEZEICHNUNG: Mammotome revolve EX-Halterung

PRODUKT-ID: MHEXH1

BEINHALTET IN: *Siehe Anlage 1*

SENDERFREQUENZ: 13,56 MHz

SENDERLEISTUNG: 100 mW

Wir, **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, den folgenden Normen oder normativen Dokumenten entspricht und die Übereinstimmung des bezeichneten Produkts mit den Vorschriften der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte belegt.

Die Bestimmungen der Richtlinie des Rates 2014/53/EU über Medizinprodukte gelten gemäß der in den nationalen Gesetzen abgeänderten und umgesetzten Fassung.

Von dieser Erklärung abgedeckte Produkte:

Produktfamilie: **Mammotome revolve**

Siehe vollständige Produktliste in Anlage 1.

Angewandte harmonisierte Normen:

Siehe vollständige Liste der angewandten harmonisierten Normen in Anlage 2.

Zusätzliche Informationen:

Bevollmächtigter Vertreter in der EU:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Niederlande

Benannte Stelle:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Deutschland

Nummer der benannten Stelle: CE 0123

EG-Zertifikat(e): G1 18 02 75302 045

Weg zur Konformitätsbewertung: Anlage II, ausgenommen (4)

Zur Verwendung durch **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** und dessen Tochtergesellschaften.

DIESES DOKUMENT ENTHÄLT VERTRAULICHE UND UNTERNEHMENSINTERNE INFORMATIONEN VON DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU-Konformitätserklärung (DoC) RED-Richtlinie

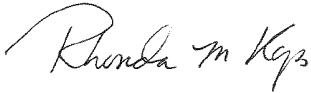
Datum der ersten CE-Kennzeichnung: Januar 2012

Name: Rhonda M. Kops, RAC

Datum: 4. September 2020

Unterschrift:

Titel: Senior RAQA-Manager



Zur Verwendung durch **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** und dessen Tochtergesellschaften.

DIESES DOKUMENT ENTHÄLT VERTRAULICHE UND UNTERNEHMENSINTERNE INFORMATIONEN VON DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU-Konformitätserklärung (DoC) RED-Richtlinie

Anlagen

Anlage 1: Produktliste:

Produktbezeichnung	Funkeinrichtungen beinhaltendes Modul
Mammotome revolve EX-Halterung	MHEXH1

Anlage 2: Liste der harmonisierten Normen:

Nummer und Normungsorganisation	Beschreibung der Norm	Jahr
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID – Funkeinrichtungen im Frequenzbereich von 9 kHz bis 25 MHz und Induktionsschleifensysteme im Frequenzbereich von 9 kHz bis 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Norm über Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Funkeinrichtungen und -diensten; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU und die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 6 der Richtlinie 2014/30/EU enthält	2016
ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	2012
IEC 62304:2006+A1	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	2015
2014/53/EU	RICHTLINIE zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Bereitstellung von Funkeinrichtungen auf dem Markt	2017
2014/30/EU	RICHTLINIE zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (Aufhebung von 2004/108/EG)	2017

Zur Verwendung durch **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** und dessen Tochtergesellschaften.

DIESES DOKUMENT ENTHÄLT VERTRAULICHE UND UNTERNEHMENSINTERNE INFORMATIONEN VON DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.