

Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ (DoC)-Οδηγία RED

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Βάση Mammotome revolve EX

ΑΡ. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΜΗΕΧΗ1

ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ:

Ανατρέξτε στο Παράρτημα 1

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΠΟΜΠΟΥ: 13,56 MHz

ΙΣΧΥΣ ΠΟΜΠΟΥ: 100mW

Εμείς, η **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, δηλώνουμε υπεύθυνα ότι το προϊόν στο οποίο αναφέρεται η παρούσα δήλωση, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση του συγκεκριμένου προϊόντος με τις διατάξεις των ευρωπαϊκών κανονισμών για τις ιατρικές συσκευές, συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα.

Διατάξεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ του Συμβουλίου για τις ιατρικές συσκευές, όπως τροποποιήθηκε και μεταφέρθηκε στο εθνικό δίκαιο.

Προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση:

Οικογένεια προϊόντων: **Mammotome revolve**

Ανατρέξτε στο Παράρτημα 1 για την πλήρη λίστα των προϊόντων.

Εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα:

Ανατρέξτε στο Παράρτημα 2 για την πλήρη λίστα των εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων.

Πρόσθετες πληροφορίες:

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

The Netherlands

Κοινοποιημένος φορέας:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Germany

Αριθμός κοινοποιημένου φορέα: CE 0123

Πιστοποιητικό ΕΚ: G1 18 02 75302 045

Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης: Παράρτημα II, εξαιρουμένης της παραγράφου (4)

Για χρήση από την **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** και τις θυγατρικές της.

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΙΔΙΟΚΤΗΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ (DoC)-Οδηγία RED

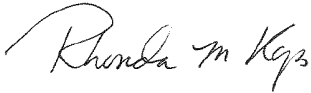
Ημερομηνία πρώτης σήμανσης CE: Ιανουάριος 2012

Όνομα: Rhonda M. Kops, RAC

Ημερομηνία: 4 Σεπτεμβρίου 2020

Υπογραφή:

Τίτλος: Sr. RAQA Manager



Για χρήση από την **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** και τις θυγατρικές της.

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΙΔΙΟΚΤΗΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ (DoC)-Οδηγία RED

Παραρτήματα

Παράρτημα 1: Λίστα προϊόντων:

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο που περιλαμβάνει ραδιοεξοπλισμό
Βάση Mammotome revolve EX	MHEXH1

Παράρτημα 2: Λίστα εναρμονισμένων προτύπων:

Αριθμός και οργανισμός τυποποίησης	Περιγραφή προτύπου	Έτος
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID - Ραδιοεξοπλισμοί στο εύρος συχνοτήτων 9 kHz έως 25 MHz και συστήματα επαγωγικού βρόχου στο εύρος συχνοτήτων 9 kHz έως 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμούς και υπηρεσίες. Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις. Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιαστικές απαιτήσεις του Άρθρου 3.1(b) της οδηγίας 2014/53/ΕΕ και τις ουσιαστικές απαιτήσεις του Άρθρου 6 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ	2016
ISO 14971	Ιατρικές συσκευές – Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου για ιατρικές συσκευές	2012
IEC 62304:2006+A1	Λογισμικό ιατρικών συσκευών - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού IEC 62304:2006	2015
2014/53/ΕΕ	ΟΔΗΓΙΑ για τον εναρμονισμό των νομοθεσιών των κρατών μελών αναφορικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ραδιοεξοπλισμών	2017
2014/30/ΕΕ	ΟΔΗΓΙΑ για τον εναρμονισμό των νομοθεσιών των κρατών μελών αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κατάργηση οδηγίας 2004/108/ΕΚ)	2017

Για χρήση από την **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** και τις θυγατρικές της.

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΙΔΙΟΚΤΗΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.