

EU Izjava o sukladnosti (DoC) – Direktiva RED

NAZIV PROIZVODA: Zaštitna futrola EX Mammotome revolve

ID PROIZVODA: MHEXH1

UKLJUČENO U: *Pogledajte Dodatak 1.*

FREKVENCIJA ODAŠILJAČA: 13,56 MHz

SNAGA ODAŠILJAČA: 100 mW

Mi, **Devicor Medical Products, Inc.**, na adresi 300 E-Business Way, 5. kat, Cincinnati, OH 45241, izjavljujemo na svoju isključivu odgovornost da je proizvod na koji se odnosi ova izjava u skladu sa sljedećim normama ili drugim normativnim dokumentima i dokazuje sukladnost naznačenog proizvoda s odredbama europskih propisa o medicinskim uređajima.

Odredbe Direktive Vijeća 2014/53/EU za medicinske uređaje izmijenjene su i prenesene u nacionalne zakone.

Proizvodi obuhvaćeni ovom izjavom:

Seriya proizvoda: **Mammotome revolve**

Potpuni popis proizvoda potražite u Dodatku 1.

Primijenjene usklađene norme:

Potpuni popis primijenjenih usklađenih normi potražite u Dodatku 2.

Dodatne informacije:

Ovlašteni predstavnik za EU:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Nizozemska

Nadležno tijelo:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Njemačka

Broj nadležnog tijela: CE 0123

EZ certifikati: G1 18 02 75302 045

Put procjene sukladnosti: Dodatak II, bez (4)

Namijenjeno za uporabu tvrtke **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** i njezinih povezanih društava.

DOKUMENT SADRŽAVA POVJERLJIVE I ZAŠTIĆENE INFORMACIJE TVRTKE DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU Izjava o sukladnosti (DoC) – Direktiva RED

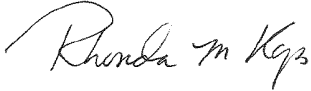
Datum prve oznake CE: siječanj 2012.

Ime: Rhonda M. Kops, RAC

Datum: 4. rujna 2020.

Potpis:

Titula: Sr. RAQA Professional



Namijenjeno za uporabu tvrtke **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** i njezinih povezanih društava.

DOKUMENT SADRŽAVA POVJERLJIVE I ZAŠTIĆENE INFORMACIJE TVRTKE DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU Izjava o sukladnosti (DoC) – Direktiva RED

Dodaci

Dodatak 1: Popis proizvoda:

Naziv proizvoda	Modul koji sadrži radijsku opremu
Zaštitna futrola EX Mammotome revolve	MHEXH1

Dodatak 2: Popis usklađenih normi:

Broj i organizacija za normizaciju	Opis norme	Godina
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID – Radijska oprema za frekvencijsko područje od 9 kHz do 25 MHz i sustavi indukcijske petlje u frekvencijskom području od 9 kHz do 30 MHz	2016.
EN 301 489-1 V2.1.1	Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radijsku opremu i usluge; 1. dio: Zajednički tehnički zahtjevi; Usklađena norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.1.(b) Direktive 2014/53/EU i bitne zahtjeve iz članka 6. Direktive 2014/30/EU	2016.
ISO 14971	Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	2012.
IEC 62304:2006+A1	Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka IEC 62304:2006	2015.
2014/53/EU	DIREKTIVA o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržište	2017.
2014/30/EU	DIREKTIVA o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (preinačena 2004/108/EZ)	2017.

Namijenjeno za uporabu tvrtke **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** i njezinih povezanih društava.

DOKUMENT SADRŽAVA POVJERLJIVE I ZAŠTIĆENE INFORMACIJE TVRTKE DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.