

Dichiarazione di conformità (DC) UE-Direttiva sulle energie rinnovabili (RED)

NOME PRODOTTO: Manipolo EX per Mammotome revolve

ID PRODOTTO: MHEXH1

INCLUSO IN: *Vedere Appendice 1*

FREQUENZA TRASMETTITORE: 13.56 MHz

POTENZA TRASMETTITORE: 100mW

Devicor Medical Products, Inc., 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto a cui si riferisce la presente Dichiarazione è conforme alla(e) seguente(i) norma(a) o altro(i) documento(i) normativo(i) e attesta la conformità del prodotto designato alle disposizioni dei regolamenti europei relativi ai dispositivi medici.

Disposizioni della Direttiva 2014/53/UE del Consiglio per i dispositivi medici come emendata e recepita nella normativa nazionale.

Prodotti coperti dalla presente dichiarazione:

Serie di prodotti: **Mammotome revolve**

Vedere l'Appendice 1 per l'elenco completo dei prodotti.

Norme armonizzate applicate:

Vedere l'Appendice 2 per l'elenco completo delle norme armonizzate applicate.

Informazioni aggiuntive:

Rappresentante autorizzato per l'UE:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Paesi Bassi

Organismo notificato:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Germania

Numero dell'organismo notificato: CE 0123

Certificato(i) CE: G1 18 02 75302 045

Percorso di valutazione della conformità: Appendice II, escluso (4)

Per l'uso da parte di **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** e delle sue società affiliate.

IL PRESENTE DOCUMENTO CONTIENE INFORMAZIONI RISERVATE E CONFIDENZIALI DI DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Dichiarazione di conformità (DC) UE-Direttiva sulle energie rinnovabili (RED)

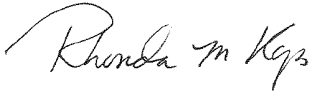
Data del primo marchio CE: Gennaio 2012

Nome: Rhonda M. Kops, RAC

Data: 4 settembre 2020

Firma:

Ruolo: Senior Manager RAQA



Dichiarazione di conformità (DC) UE-Direttiva sulle energie rinnovabili (RED)

Appendici

Appendice 1: Elenco dei prodotti:

Nome prodotto	Modulo contenente apparecchiatura radio
Manipolo EX per Mammotome revolve	MHEXH1

Appendice 2: Elenco delle norme armonizzate:

Numero ed ente normativo	Descrizione della norma	Anno
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID - Apparecchiatura radio nella banda di frequenza da 9 kHz a 25 MHz e sistemi con spire induttive nella banda di frequenza da 9 kHz a 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE e ai requisiti essenziali dell'articolo 6 della Direttiva 2014/30/UE	2016
ISO 14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	2012
IEC 62304:2006+A1	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software IEC 62304:2006	2015
2014/53/UE	DIRETTIVA concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio	2017
2014/30/UE	DIRETTIVA concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (che abroga la 2004/108/CE)	2017

Per l'uso da parte di **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** e delle sue società affiliate.

IL PRESENTE DOCUMENTO CONTIENE INFORMAZIONI RISERVATE E CONFIDENZIALI DI DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.