

EU-samsvarserklæring (DoC)-RED-direktivet

PRODUKTNAVN: Mammotome revolve EX-hylster

PRODUKT-ID: MHEXH1

INKLUDERT I: *Se vedlegg 1*

SENDERFREKVENS: 13,56 MHz

SENDEREFFEKT: 100mW

Vi, **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, erklærer på eget ansvar at produktet som denne erklæringen gjelder for, er i samsvar med de følgende standarder eller normative dokumenter og dokumenterer at det relevante produktet samsvarer med bestemmelsene i de europeiske forskriftene for medisinsk utstyr.

Bestemmelsene i rådsdirektiv 2014/53/EU for medisinsk utstyr, slik som endret og som angitt i nasjonale lover.

Produkter som er dekket av denne erklæringen:

Produktfamilie: **Mammotome revolve**

Se vedlegg 1 for den fullstendige listen over produkter.

Anvendte harmoniserte standarder:

Se vedlegg 2 for den fullstendige listen over anvendte harmoniserte standarder.

Tilleggsinformasjon:

EU-autorisert representant:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Nederland

Teknisk kontrollorgan:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Tyskland

Teknisk kontrollorgannummer: CE 0123

EC-sertifikat(er): G1 18 02 75302 045

Samsvarsvurderingsrute: Vedlegg II, ekskludert (4)

Til bruk av **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** og dets tilknyttede selskaper.

DETTE DOKUMENTET INNEHOLDER KONFIDENSIELL OG OPPHAVSRETTLIG BESKYTTET INFORMASJON SOM TILHØRER DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU-samsvarserklæring (DoC)-RED-direktivet

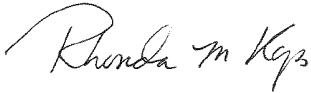
Dato for første CE-merke: Januar 2012

Navn: Rhonda M. Kops, RAC

Dato: 4. september 2020

Underskrift:

Tittel: Sr. RAQA Professional



Til bruk av **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** og dets tilknyttede selskaper.

DETTE DOKUMENTET INNEHOLDER KONFIDENSIELL OG OPPHAVSRETTLIG BESKYTTET INFORMASJON SOM TILHØRER DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EU-samsvarserklæring (DoC)-RED-direktivet

Vedlegg

Vedlegg 1: Liste over produkter:

Produktnavn	Modul som inneholder radioutstyr
Mammotome revolve EX-hylster	MHEXH1

Vedlegg 2: Liste over harmoniserte standarder:

Nummer og standardorganisasjon	Beskrivelse av standard	År
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID – radioutstyr i frekvensområdet 9 kHz til 25 Mhz og induktivt sløyfesystem i frekvensområdet 9 kHz til 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr og tjenester; del 1: Vanlige tekniske krav, harmonisert standard som dekker de viktigste kravene i artikkel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU og de viktigste kravene i artikkel 6 i direktiv 2014/30/EU	2016
ISO 14971	Medisinsk utstyr – bruk av risikoadministrasjon for medisinsk utstyr	2012
IEC 62304:2006+A1	Programvare for medisinsk utstyr – programvarelivssyklusprosesser IEC 62304:2006	2015
2014/53/EU	DIREKTIV om harmonisering av lovene i medlemsstatene vedrørende tilgjengeliggjøring på markedet for radioutstyr	2017
2014/30/EU	DIREKTIV om harmonisering av lovene i medlemsstatene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (opphever 2004/108/EF)	2017

Til bruk av **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** og dets tilknyttede selskaper.

DETTE DOKUMENTET INNEHOLDER KONFIDENSIELL OG OPPHAVSRETTLIG BESKYTTET INFORMASJON SOM TILHØRER DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.