

Deklaracja zgodności WE (DoC) - Dyrektywa RED

NAZWA WYROBU: Uchwyt EX Mammotome revolve

ID WYROBU: MHEXH1

UJĘTY W: *Patrz Załącznik 1*

CZĘSTOTLIWOŚĆ NADAJNIKA: 13,56 MHz

MOC NADAJNIKA: 100 mW

Firma **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241 oświadcza na własną wyłączną odpowiedzialność, że produkt, do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z poniższą normą (normami) lub innym dokumentem normatywnym (dokumentami normatywnymi) i dowodzi zgodności wskazanego produktu z postanowieniami europejskich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

Przepisy dyrektywy Rady 2014/53/UE dotyczącej wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami i w wersji transponowanej do prawa krajowego.

Wyroby objęte niniejszą deklaracją:

Rodzina wyrobów: **Mammotome revolve**

W celu zapoznania się z kompletną listą wyrobów należy zajrzeć do Załącznika 1.

Zastosowane normy zharmonizowane:

W celu zapoznania się z kompletną listą zastosowanych norm zharmonizowanych należy zajrzeć do Załącznika 2.

Dodatkowe informacje:

Autoryzowany przedstawiciel w UE:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Holandia

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Niemcy

Numer jednostki notyfikowanej: CE 0123

Certyfikaty WE: G1 18 02 75302 045

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik II, z wyłączeniem (4)

Do użytku firmy **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** i jej podmiotów zależnych.

NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE FIRMY DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Deklaracja zgodności WE (DoC) - Dyrektywa RED

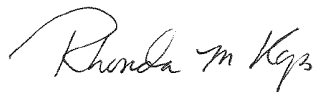
Data pierwszego oznaczenia CE: styczeń 2012 r.

Imię i nazwisko: Rhonda M. Kops, RAC

Data: 4 września 2020 r.

Podpis:

Tytuł: Starszy kierownik ds. RAQA



Do użytku firmy **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** i jej podmiotów zależnych.

NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE FIRMY DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Deklaracja zgodności WE (DoC) - Dyrektywa RED

Załączniki

Załącznik 1: Lista produktów:

| Nazwa produktu | Moduł zawierający sprzęt radiowy |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Uchwyt EX Mammotome revolve | MHEXH1 |

Załącznik 2: Lista norm zharmonizowanych:

| Organizacja normalizacyjna i numer | Opis normy | Rok |
|------------------------------------|--|------|
| ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1) | RFID - Urządzenia radiowe działające w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 25 MHz i systemy pętli indukcyjnej działające w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 30 MHz | 2016 |
| EN 301 489-1 V2.1.1 | Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 1: Wspólne wymagania techniczne; Norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania określone w art. 3 ust. 1 lit. b) Dyrektywy 2014/53/UE oraz zasadnicze wymagania określone w art. 6 Dyrektywy 2014/30/UE | 2016 |
| ISO 14971 | Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych | 2012 |
| IEC 62304:2006+A1 | Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006 | 2015 |
| 2014/53/WE | DYREKTYWA w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych | 2017 |
| 2014/30/WE | DYREKTYWA w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (uchylająca Dyrektywę 2004/108/WE) | 2017 |

Do użytku firmy **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** i jej podmiotów zależnych.

NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE FIRMY DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.