

Declaração UE de Conformidade (DC) – Diretiva RED

NOME DO PRODUTO: Mammotome revolve EX Holster

ID DO PRODUTO: MHEXH1

INCLUÍDO EM: *Consultar o Anexo 1*

FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR: 13,56 MHz

POTÊNCIA DO TRANSMISSOR: 100 mW

A **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, declara sob sua exclusiva responsabilidade que o produto a que a presente declaração se refere se encontra em conformidade com a(s) seguinte(s) norma(s) e outro(s) documento(s) normativo(s) e atesta a conformidade do produto referido com as disposições dos regulamentos europeus aplicáveis a dispositivos médicos.

Disposições da Diretiva 2014/53/UE do Conselho relativa a dispositivos médicos, conforme alterada e transposta para o direito nacional.

Produtos abrangidos pela presente declaração:

Família de produtos: **Mammotome revolve**

Consultar no Anexo 1 a lista completa de produtos.

Normas harmonizadas aplicadas:

Consultar no Anexo 2 a lista completa de normas harmonizadas em vigor.

Informações adicionais:

Representante autorizado na União Europeia:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Países Baixos

Organismo notificado:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Alemanha

Número do organismo notificado: CE 0123

Certificado(s) CE: G1 18 02 75302 045

Via de avaliação da conformidade: Anexo II, excluindo (4)

Para utilização pela **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** e respetivas filiais.

O PRESENTE DOCUMENTO CONTÉM INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS E EXCLUSIVAS DA DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Declaração UE de Conformidade (DC) – Diretiva RED

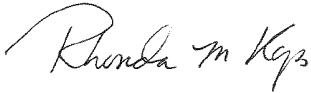
Data da primeira marcação CE: Janeiro de 2012

Nome: Rhonda M. Kops, RAC

Data: 4 de setembro de 2020

Assinatura:

Título: Diretor de Assuntos Regulamentares e Qualidade



Para utilização pela **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** e respectivas filiais.

O PRESENTE DOCUMENTO CONTÉM INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS E EXCLUSIVAS DA DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Declaração UE de Conformidade (DC) – Diretiva RED

Anexos

Anexo 1: Lista de produtos:

Nome do produto:	Módulo contendo equipamento de rádio
Mammotome revolve EX Holster	MHEXH1

Anexo 2: Lista de normas harmonizadas:

Número e organização de normalização	Descrição da norma	Ano
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID - Equipamento de rádio para a faixa de frequências de 9 kHz a 25 MHz e sistemas indutivos na faixa de frequências de 9 kHz a 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Norma relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM) de equipamentos de rádio e serviços; Parte 1: requisitos técnicos comuns; norma harmonizada abrangendo os requisitos essenciais do artigo 3.º 1(b) da Diretiva 2014/53/UE e os requisitos essenciais do artigo 6.º da Diretiva 2014/30/UE	2016
ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	2012
IEC 62304:2006+A1	Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software IEC 62304:2006	2015
2014/53/UE	DIRETIVA relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado	2017
2014/30/UE	DIRETIVA relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (revoga a Diretiva 2004/108/CE)	2017

Para utilização pela **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** e respetivas filiais.

O PRESENTE DOCUMENTO CONTÉM INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS E EXCLUSIVAS DA DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.