

## EÚ vyhlásenie o zhode – smernica o rádiových zariadeniach

NÁZOV VÝROBKU: Držiak EX pre Mammutome revolve

IDENTIFIKÁTOR VÝROBKU: MHEXH1

ZAHRNUTÉ V: *Pozri prílohu 1:*

FREKVENCIA VYSIELAČA: 13,56 MHz

VÝKON VYSIELAČA: 100 mW

My, spoločnosť **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, vyhlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť, že výrobok, na ktorý sa toto vyhlásenie vzťahuje, je v súlade s nasledujúcimi normami alebo inými normatívnymi dokumentmi a dokazuje zhodu označeného výrobku s ustanoveniami nariadení Európskeho parlamentu o zdravotníckych pomôckach.

**Ustanovenia v smernici Rady 2014/53/EÚ o zdravotníckych pomôckach zmenené a transponované vo vnútroštátnych právnych predpisoch.**

**Výrobky, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie:**

Skupina výrobkov: **Mammutome revolve**

*Úplný zoznam výrobkov nájdete v prílohe 1.*

**Boli uplatnené harmonizované normy:**

*Úplný zoznam uplatnených harmonizovaných noriem nájdete v prílohe 2.*

**Ďalšie informácie:**

**Autorizovaný zástupca EÚ:**

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Holandsko

**Notifikovaný orgán:**

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Nemecko

**Číslo notifikovaného orgánu:** CE 0123

**Osvedčenia ES:** G1 18 02 75302 045

**Posudzovanie zhody:** Príloha II okrem (4)

Na použitie pre potreby spoločnosti **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** a jej pridružených spoločností.

**TENTO DOKUMENT OBSAHUJE DÔVERNÉ A CHRÁNENÉ INFORMÁCIE SPOLOČNOSTI DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.**

## EÚ vyhlásenie o zhode – smernica o rádiových zariadeniach

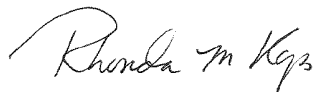
**Dátum prvého označenia CE:** Január 2012

**Meno:** Rhonda M. Kops, RAC

**Dátum:** 4. septembra 2020

**Podpis:**

**Pozícia:** Vyšší odborný pracovník RAQA



Na použitie pre potreby spoločnosti **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** a jej pridružených spoločností.

**TENTO DOKUMENT OBSAHUJE DÔVERNÉ A CHRÁNENÉ INFORMÁCIE SPOLOČNOSTI DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.**

## EÚ vyhlásenie o zhode – smernica o rádiových zariadeniach

### Prílohy

#### Príloha 1: Zoznam výrobkov:

Názov výrobku	Modul obsahujúci rádiové zariadenie
Držiak EX pre Mammotome revolve	MHEXH1

#### Príloha 2: Zoznam harmonizovaných noriem:

Číslo a organizácia pre normalizáciu	Popis normy	Rok
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID – rádiové zariadenia vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 25 MHz a systémy s indukčnou slučkou vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Norma na elektromagnetickú kompatibilitu pre rádiové zariadenia a služby, 1. časť: spoločné technické požiadavky; harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.1(b) smernice 2014/53/EÚ a základné požiadavky podľa článku 6 smernice 2014/30/EÚ	2016
ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	2012
IEC 62304:2006+A1	Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru IEC 62304:2006	2015
2014/53/EÚ	SMERNICA o harmonizácii zákonov členských štátov týkajúca sa sprístupnenia rádiových zariadení na trhu	2017
2014/30/EÚ	SMERNICA o harmonizácii zákonov členských štátov týkajúca sa elektromagnetickej kompatibility (zrušenie smernice 2004/108/ES)	2017

Na použitie pre potreby spoločnosti **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** a jej pridružených spoločností.

**TENTO DOKUMENT OBSAHUJE DÔVERNÉ A CHRÁNENÉ INFORMÁCIE SPOLOČNOSTI DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.**