

Izjava EU o skladnosti - Direktiva RED

IME IZDELKA: Mammotome revolve EX Holster

ID IZDELKA: MHEXH1

VKLJUČENO V: *Glejte Dodatek št. 1*

FREKVENCA ODDAJNIKA: 13,56 MHz

MOČ ODDAJNIKA: 100 mW

Podjetje **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, na lastno odgovornost izjavlja, da je izdelek, na katerega se nanaša ta izjava, v skladu z naslednjimi standardi ali drugimi normativnimi dokumenti ter da skladnost zadevnega izdelka dokazuje z določili Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

Določila Direktive Sveta 2014/53/EU o medicinskih pripomočkih, kot je bila ta dopolnjena in prenesena v nacionalne zakone.

Izdelki, ki so predmet te izjave:

Družina izdelkov: **Mammotome revolve**

Za celoten seznam izdelkov glejte Prilogo 1.

Uporabljeni harmonizirani standardi:

Za celoten seznam uporabljenih harmoniziranih standardov glejte Prilogo 2.

Dodatne informacije:

Pooblaščen zastopnik v EU:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Nizozemska

Priglašen organ:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Nemčija

Številka priglašene organa: CE 0123

Certifikati ES: G1 18 02 75302 045

Pot ocenjevanja skladnosti: Priloga II, brez (4)

Za uporabo s strani podjetja **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** in njegovih povezanih družb.

TA DOKUMENT VSEBUJE ZAUPNE ALI ZAŠČITENE INFORMACIJE PODJETJA DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Izjava EU o skladnosti - Direktiva RED

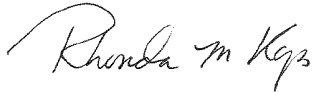
Datum prve oznake CE: Januar, 2012

Ime: Rhonda M. Kops, Regionalni svetovalni svet

Datum: 4. september, 2020

Podpis:

Naziv: Višji vodja oddelka za zakonske zahteve/zagotavljanje kakovosti



Za uporabo s strani podjetja **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** in njegovih povezanih družb.

TA DOKUMENT VSEBUJE ZAUPNE ALI ZAŠČITENE INFORMACIJE PODJETJA DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Izjava EU o skladnosti - Direktiva RED

Priloge

Priloga 1: Seznam izdelkov:

Ime izdelka	Modul, ki vsebuje radijsko opremo
Mammotome revolve EX Holster	MHEXH1

Priloga 2: Seznam harmoniziranih standardov:

Številka in organizacija standarda	Opis standarda	Leto
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID - radijska oprema v frekvenčnem območju 9 kHz do 25 MHz in sistemi z induktivno zanko v frekvenčnem območju 9 kHz do 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Standard za elektromagnetno združljivost (EMZ) za radijsko opremo in storitve; 1. del: Splošne tehnične zahteve; harmonizirani standardi, ki zajemajo bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU in bistvene zahteve 6. člena Direktive 2014/30/EU.	2016
ISO 14971	Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganj za medicinske pripomočke	2012
IEC 62304:2006+A1	Programska oprema za medicinske pripomočke - procesi življenjskega ciklusa programske opreme, standard IEC 62304:2006	2015
2014/53/EU	DIREKTIVA o harmonizaciji zakonov držav članic v zvezi z dostopnostjo na trgu radijske opreme	2017
2014/30/EU	DIREKTIVA o harmonizaciji zakonov držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (razveljavitev Direktive 2004/108/ES)	2017

Za uporabo s strani podjetja **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** in njegovih povezanih družb.

TA DOKUMENT VSEBUJE ZAUPNE ALI ZAŠČITENE INFORMACIJE PODJETJA DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.