

Declaración de conformidad de la UE a efectos de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre equipos radioeléctricos (RED)

NOMBRE DEL PRODUCTO: Soporte EX Mammothome revolve

ID DEL PRODUCTO: MHEXH1

INCLUIDO EN: *Consulte el Apéndice 1*

FRECUENCIA DEL TRANSMISOR: 13,56 MHz

POTENCIA DEL TRANSMISOR: 100mW

Nosotros, **Devicor Medical Products, Inc.**, con sede en 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto al que se refiere la presente declaración cumple las normas siguientes y otros documentos normativos y, además, demuestra la conformidad del producto designado con las disposiciones de las normativas europeas sobre productos sanitarios.

Disposiciones de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada y transpuesta a la legislación nacional.

Productos cubiertos por esta declaración:

Familia de productos: **Mammothome revolve**

Consulte el Apéndice 1 para ver la lista completa de productos.

Normas armonizadas aplicadas:

Consulte el Apéndice 2 para ver la lista completa de normas armonizadas aplicadas.

Información adicional:

Representante autorizado de la UE:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Países Bajos

Organismo notificado:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

Múnich, Alemania

Número del organismo notificado: CE 0123

Certificados CE: G1 18 02 75302 045

Vía de evaluación de la conformidad: Anexo II, a excepción de (4)

Para uso por parte de **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** y sus filiales.

ESTE DOCUMENTO CONTIENE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y PATENTADA DE DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Declaración de conformidad de la UE a efectos de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre equipos radioeléctricos (RED)

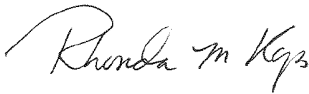
Fecha del primer mercado CE: Enero de 2012

Nombre: Rhonda M. Kops, RAC

Fecha: 4 de septiembre, 2020

Firma:

Cargo: Directora general de RAQA



Declaración de conformidad de la UE a efectos de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre equipos radioeléctricos (RED)

Apéndices

Apéndice 1: Lista de productos:

Nombre del producto	Módulo que contiene equipos radioeléctricos
Soporte EX Mammotome revolve	MHEXH1

Apéndice 2: Lista de normas armonizadas:

Número y organización de normalización	Descripción de la norma	Año
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID. Equipos radioeléctricos en la gama de frecuencias de 9 kHz a 25 MHz y sistemas de bucle inductivo en la gama de frecuencias de 9 kHz a 30 MHz.	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Norma sobre compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos y servicios radioeléctricos. Parte 1. Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada que cubre los requisitos básicos del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos básicos del artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE.	2016
ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	2012
IEC 62304:2006+A1	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software IEC 62304:2006	2015
2014/53/UE	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos.	2017
2014/30/UE	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición de 2004/108/CE).	2017