

## EU-försäkran om överensstämmelse (DoC)-RED (direktivet om förnybar energi)

PRODUKTNAMN: Mammotome revolve EX-hölster

PRODUKT-ID: MHEXH1

INKLUDERAD I: *Se Bilaga 1*

SÄNDARFREKVENNS: 13,56 MHz

SÄNDAREFFEKT: 100mW

Vi, **Devicor Medical Products, Inc.**, 300 E-Business Way, Fifth floor, Cincinnati, OH 45241, försäkrar helt på eget ansvar att den produkt som denna deklARATION relaterar till överensstämmer med följande standard(er) eller andra normgivande dokument och bevisar överensstämmelsen av den angivna produkten med föreskrifterna i bestämmelserna för europeiska medicintekniska produkter.

**Bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU för medicintekniska produkter i dess ändrade lydelse och i den form som de har införlivats i nationell lagstiftning.**

**Produkter som omfattas av denna försäkran:**

Produktfamilj: **Mammotome revolve**

*Se Bilaga 1 för hela listan av produkter.*

**Tillämpade harmoniserade standarder:**

*Se Bilaga 2 för hela listan av tillämpade harmoniserade standarder.*

**Ytterligare information:**

**EU-auktoriserad representant:**

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Nederländerna

**Anmält organ:**

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MÜNCHEN, Tyskland

**Anmält organ nummer:** CE 0123

**EG-intyg:** G1 18 02 75302 045

**Bedömningsväg för överensstämmelse:** Bilaga II, med undantag (4)

## EU-försäkran om överensstämmelse (DoC)-RED (direktivet om förnybar energi)

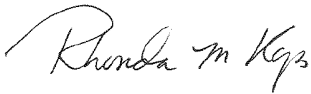
**Datum för det första CE-märket:** Januari 2012

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

**Datum:** 4 september, 2020

**Underskrift:**

**Titel:** Sr. RAQA Manager



## EU-försäkran om överensstämmelse (DoC)-RED (direktivet om förnybar energi)

### Bilagor

#### Bilaga 1: Produktlista:

Produktnamn	Modul som innehåller radioutrustning
Mammotome revolve EX-hölster	MHEXH1

#### Bilaga 2: Lista över harmoniserade standarder:

Nummer och standardiseringsorganisation	Beskrivning av standarden	År
ETSI EN 300 330:2016 (V2.1.1)	RFID - Radioutrustning i frekvensområdet 9 kHz till 25 MHz och induktiva slingsystem i frekvensområdet 9 kHz till 30 MHz	2016
EN 301 489-1 V2.1.1	Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och -tjänster; Del 1: Gemensamma tekniska krav; Harmonised standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i Direktiv 2014/53/EU och de väsentliga kraven i artikel 6 i Direktiv 2014/30/EU	2016
ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	2012
IEC 62304:2006+A1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara IEC 62304:2006	2015
2014/53/EU	DIREKTIV om harmonisering av lagstiftningen i medlemsstaterna rörande att göra radioutrustning tillgänglig på marknaden	2017
2014/30/EU	DIREKTIV om harmonisering av lagstiftningen i medlemsstaterna rörande elektromagnetisk kompatibilitet (upphäver 2004/108/EG)	2017

För användning av **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.** och dess dotterbolag.

**DETTA DOKUMENT INNEHÅLLER KONFIDENTIELL INFORMATION SOM TILLHÖR DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.**