



## ES prohlášení o shodě

My,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247, Spojené státy  
Telefon: 319 248 6757  
Fax: 319 656 4451  
Jedinečný registrační kód (SRN): US-MF-000008229,

prohlašujeme na svou plnou odpovědnost, že produkt příslušenství pro lékařské zobrazování popsaný dále...

TD 301B Manuální steppery  
jak je uvedeno v hlavním seznamu, TD 301B Manuální steppery  
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK,

je v souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a výkon a s ustanoveními nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 týkajícího se zdravotnických prostředků,

jako produkt třídy IIa podle pravidla 1 přílohy VIII nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745,

a podléhá postupu stanovenému v příloze IX nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.

Relevantní společné specifikace:

Žádné

Kalona, Iowa USA, 26. května 2020

Evropský regulační zástupce:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Německo  
Telefon: 49 6442 32370  
Fax: 49 6442 32578

### Person Responsible for Regulatory Compliance

Name: Laurence Marshall Jr

Signature: *Laurence Marshall Jr* Date: 3/20/2023

Date	Rev	Description	Issued by
26 May 2020	1	Initial MDR Release	Kg
19 July 2021	2	Add Single Registration Number (SRN)	Kg
14 March 2023	3	Add EAR SRN number	kg



## ES prohlášení o shodě

---

Prohlášení o zamýšleném použití produktu TD 301B Manuální steppery:

Vybavení je určeno pro držení a manipulaci se sondami ultrazvukového snímání a zjišťování polohy při brachyterapii prostaty, kryoterapii, transperineální šablonou naváděné biopsii a/nebo umístování základních značek (včetně zjištění objemu předstojné žlázy) a/nebo aplikaci radionuklidových zdrojů do těla během brachyterapie.