



EF-overensstemmelseserklæring

Vi

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

erklærer under vores eneste ansvar, at det medicinske billedbehandlingsprodukt, der beskrives i det følgende...

TD 301B Manuelle trin
som specificeret i masterliste ML 301B Manuelle trin
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og bestemmelserne i forordning nr. 2017/745 om medicinsk udstyr,

som et klasse I-produkt i henhold til regel 1 i bilag VIII til forordning nr. 2017/745 om medicinsk udstyr

og er underlagt proceduren i bilag IX til forordning nr. 2017/745 om medicinsk udstyr.

Relevante almindelige specifikationer:
Ingen

Kalona, Iowa USA, 26. maj 2020

Europæisk forskriftsmæssig
repræsentant:
EAR SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Tyskland
Telefon: 49 6442 32370
Fax: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: <u>Laurence Marshall Jr</u>			
Signature: <u><i>Laurence Marshall Jr</i></u> Date: <u>3/20/2023</u>			
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	kg



EF-overensstemmelseserklæring

Erklæring om anvendelse af TD 301B Manuelle trin:

Udstyret er beregnet til at holde og manipulere sonder til ultralydsbilleddannelse under procedurer til prostata-brakyterapi, kryoterapi, transperineal trådguidet biopsi og/eller placering af referencemarkører (inklusive fastsættelse af prostatakirtlens størrelse) og/eller anvendelsen af radionuklide kilder i kroppen under brakyterapi.