



EG-Konformitätserklärung

Wir

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

erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das nachfolgend beschriebene
 Zubehörprodukt für die medizinische Bildgebung...

Manuelle Schrittmacher TD 301B
 in der Hauptliste ML als Manuelle Schrittmacher 301B bezeichnet
 EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Bestimmungen der
 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte,

als Produkt der Klasse I gemäß Regel 1 aus Anhang VIII der Medizinprodukteverordnung 2017/745

und unterliegt dem in Anhang IX der Medizinprodukteverordnung 2017/745 festgelegten Verfahren.

Einschlägige gemeinsame Spezifikationen:
 Keine

Kalona, Iowa, USA, 26. Mai 2020

Bevollmächtigter Vertreter für Europa:
 EAR SRN: DE-AR-000005009
 MPS
 Medical Product Service GmbH
 Borngasse 20
 35619 Braunfels, Deutschland
 Telefon: +49 6442 32370
 Fax: +49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: <u>Laurance Marshall Jr</u>			
Signature: <u><i>Laurance 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



EG-Konformitätserklärung

Manuelle Schrittmacher TD 301B – Erklärung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch:

Das Gerät dient zum Halten und Manipulieren von Ultraschall-Bildgebungssonden und zum Melden der Position während der Brachytherapie der Prostata, der Kryotherapie, der durch transperineale Schablonen geführten Biopsie und/oder der Platzierung von Passermarken (einschließlich Volumenbestimmung der Prostata) und/oder der Anwendung der Radionuklidquelle(n) in den Körper während der Brachytherapie.