



EC Declaration of Conformity

Nosotros

CIVCO Medical Instruments Co., Inc., cuya razón social es CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street Sur
Kalona, Iowa 52247 Estados Unidos
Teléfono: 319 248 6757
Fax: 319 656 4451
Número de registro único (SRN): US-MF-000008229

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto accesorio de diagnóstico por imágenes descrito a continuación...

Controladores graduales manuales TD 301B
como se especifica en la lista maestra ML Controladores graduales manuales 301B
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento y las disposiciones del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745 para los dispositivos médicos,

como producto de Clase I según la Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745

y está sujeto al procedimiento establecido en el Anexo IX del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745.

Especificaciones comunes relevantes:
Ninguna

Kalona, Iowa, EE. UU., 26 de mayo de 2020

Representante regulador europeo:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Alemania
Teléfono: 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	kg



EC Declaration of Conformity

Declaración de uso previsto de los controladores graduales manuales TD 301B:

El equipo está diseñado para sostener y manipular sondas de ultrasonido e informar la posición durante la braquiterapia de próstata, la crioterapia, la biopsia guiada por plantilla transperineal o los procedimientos de colocación de marcadores fiduciales (incluida la determinación del volumen de la glándula prostática), o la aplicación de fuentes de radionúclidos en el organismo durante la braquiterapia.