



EC Declaration of Conformity

Meie

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 United States
Telefon: 319 248 6757
Faks: 319 656 4451
Ühtne registreerimisnumber (ÜRN): US-MF-000008229

deklareerime ainuisikuliselt, et allpool kirjeldatud meditsiinilise pildistamise lisaseade...

TD 301B Manual Steppers
nagu on määratletud põhiloendis ML 301B Manual Steppers
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

vastab meditsiiniseadmete kohta käiva meditsiiniseadmete määruse 2017/745 üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning tingimustele

I klassi tootena, järgides meditsiiniseadmete määruse 2017/745 VIII lisa reegel 1

ja selle suhtes kohaldatakse meditsiiniseadmete määruses 2017/745 IX lisas sätestatud menetlust.

Asjakohased üldised spetsifikatsioonid:
Puuduvad

Kalona, Iowa USA, 26. mai 2020

Euroopa reguleeriv esindaja:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Saksamaa
Telefon: 49 6442 32370
Faks: 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	Kg
14 March 2023	3	Add EAR SRN	kg



EC Declaration of Conformity

TD 301B Manual Steppers, sihtotstarve:

Seade on mõeldud hoidma ja töötleva ultraheli kuvamise sonde ning teavitama asendist eesnäärme brahhüteraapia, krüoterapia, transperineaalse malli juhitud biopsia ja/või koordinaatmärgi paigaldamise protseduuridel (sealhulgas eesnäärme mahu tuvastamine) ja/või raadionukliidallikate paigutamisel kehasse brahhüteraapia ajal.