



## EC Declaration of Conformity

Nous

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
 102 First Street South  
 Kalona, Iowa 52247, États-Unis  
 Téléphone : 319 248 6757  
 Fax : 319 656 4451  
 Numéro d'enregistrement unique (SRN): US-MF-000008229

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit accessoire d'imagerie médicale décrit ci-après...

Steppers manuels TD 301B  
 comme spécifié dans la liste de référence des Steppers manuels ML 301B  
 EU UDI-DI : 0841436101TD301BLK

est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance et aux dispositions du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,

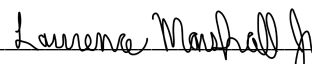
en tant que produit de classe I en vertu de la Règle 1 de l'annexe VIII du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

et est soumis à la procédure définie à l'annexe IX du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Spécifications communes pertinentes :  
 Aucune

Kalona, Iowa, États-Unis, 26 mai 2020

Représentant réglementaire  
 européen :  
 SRN: DE-AR-000005009  
 MPS  
 Medical Product Service GmbH  
 Borngasse 20  
 35619 Braunfels, Allemagne  
 Téléphone : 49 6442 32370  
 Fax : 49 6442 32578

<b>Person Responsible for Regulatory Compliance</b>			
Name: <u>Laurence Marshall Jr</u>			
Signature: <u></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

---

Déclaration d'utilisation prévue des Steppers manuels TD 301B :

L'équipement est prévu pour maintenir et manipuler les sondes d'imagerie échographique, et pour signaler le positionnement pendant les procédures de curiethérapie, cryothérapie, biopsie guidée par voie transpérinéale de la prostate et/ou pour la mise en place de marqueurs de repérage (notamment pour la détermination du volume de la prostate), et/ou pour l'application de source(s) de radionucléides dans le corps pendant la curiethérapie.