



## EC Declaration of Conformity

Mi

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 Sjedinjene Američke Države  
Telefon: 319 248 6757  
Faks: 319 656 4451  
Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000008229

izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da je dodatni pribor za medicinsko snimanje opisan u nastavku...

Koračni motori s ručnim upravljanjem TD 301B  
kako je navedeno u glavnom popisu koračnih motora s ručnim upravljanjem ML 301B  
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti i odredbama Uredbe o medicinskim proizvodima 2017/745 za medicinske uređaje,

kao proizvod klase I prema Pravilu 1. iz Priloga VIII. Uredbe o medicinskim proizvodima 2017/745

i podliježe postupku utvrđenom u Prilogu IX. Uredbe o medicinskim proizvodima 2017/745.

Relevantne zajedničke specifikacije:  
Nema

Kalona, Iowa SAD, 26. svibnja 2020.

Predstavnik europske regulatorne mreže:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels, Germany  
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

---

Izjava o namjeni koračnih motora s ručnim upravljanjem TD 301B:

Ova je oprema namijenjena za držanje i rukovanje sondama za ultrazvučno snimanje te za javljanje položaja tijekom brahiterapije prostate, krioterapije, transperinealne biopsije vođene predloškom i/ili postupke postavljanja fiducijalnog markera (uključujući određivanje volumena prostate) i/ili primjenu izvora radionuklida u tijelu tijekom brahiterapije.