



EC Declaration of Conformity

Mi, a

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCOMedical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Egység Államok
Telefon: 319 248 6757
Fax: 319 656 4451
Egyszeri regisztrációs szám (SRN): US-MF-000008229

kizárólagos felelősségünk alapján kijelentjük, hogy az alábbiakban leírt orvosi képkalkotó kiegészítő eszköz

TD 301B manuális lépőkészülék
ahogy az ML 301B manuális lépőkészülék fő listáján részleteztük
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

megfelel a 2017/745-ös orvostechnikai eszközökről szóló rendelet orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos általános biztonságáról és teljesítőképességével szemben támasztott követelményeknek és rendelkezéseknek,

mint egy I. osztályba tartozó termék, amely követi a 2017/745-ös orvostechnikai eszközökről szóló irányelv VIII. mellékletének 1. szabályát

és a 2017/745-ös orvostechnikai eszközökről szóló irányelv IX. mellékletében leírt eljárás tárgya.

Kapcsolódó közös előírások:
Nincs

Kalona, Iowa USA, 2020. május 26.

Hatósági képviselő Európában:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Németország
Tel: 49 6442 32370
Fax: 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 manuális lépőkészülék javasolt felhasználási megállapítás:

A készülék célja az ultrahangos képalkotó szondák tartása és manipulálása, valamint a helyzet jelentése, prosztatata brachyterápia, krioterápia, transperinealis sablonvezérelt biopszia és/vagy fiducialis marker elhelyezési eljárások során (beleértve a prosztatata térfogatának meghatározását) és/vagy radionuklid-forrás(ok) testbe történő bejuttatása brachyterápia közben.