



EC Declaration of Conformity

La sottoscritta

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Stati Uniti
Telefono: 319 248 6757
Fax: 319 656 4451
Numero di registrazione unico (SRN): US-MF-000008229

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che l'accessorio per imaging medicale descritto di seguito:

Dispositivi passo-passo manuali TD 301B
come specificato nell'elenco principale ML Dispositivi passo-passo manuali 301B
UE UDI-DI: 0841436101TD301BLK

è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni e alle disposizioni del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici,

come prodotto di classe I ai sensi della norma 1 dell'allegato VIII del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato IX del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Specifiche comuni pertinenti:
Nessuna

Kalona, Iowa USA, 26 maggio 2020

Rappresentante normativo europeo:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germania
Telefono: 49 6442 32370
Fax: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance

Name: Laurence Marshall Jr

Signature: *Laurence Marshall Jr* Date: 3/20/2023

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

Dichiarazione di destinazione d'uso dei dispositivi passo-passo manuali TD 301B:

L'apparecchiatura è destinata al supporto e alla manipolazione di sonde per ecografia e a segnalare la posizione durante procedure di brachiterapia prostatica, crioterapia, biopsia transperineale guidata da template, e/o posizionamento di marker di riferimento (compresa la determinazione del volume della ghiandola prostatica), e/o applicazione di una o più fonti di radionuclidi nel corpo durante la brachiterapia.