



EC Declaration of Conformity

Mes,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247, JAV
Tel. 319.248.6757
Faks. 319.656.4451
Unikalus registracijos numeris (SRN): US-MF-000008229,

prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad toliau aprašytas medicininio vaizdavimo priedas

TD 301B Rankiniai pažingsniniai leistuvai
kaip nurodyta pagrindiniame sąrašė „ML 301B Rankiniai pažingsniniai leistuvai“,
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

atitinka bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus bei Medicinos prietaisų reglamento Nr. 2017/745 nuostatas dėl medicinos prietaisų

kaip I klasės gaminy, remiantis Medicinos prietaisų reglamento Nr. 2017/745 VIII priedo 1 taisykle,

ir jam taikoma Medicinos prietaisų reglamento Nr. 2017/745 IX priede nustatyta tvarka.

Svarbios bendrosios specifikacijos:
Nėra

Kalona, Iowa, JAV, 2020 m. gegužės 26 d.

Europos reglamentavimo atstovas:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, GERMANY
Tel. 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

Pareiškimas dėl TD 301B Rankinių pažingsninių leistuvų paskirties:

Įranga skirta laikyti ir valdyti ultragarsinio tyrimo zondus bei pranešti apie padėtį prostatos brachiterapijos, krioterapijos, transperinealinės šabloninės biopsijos ir (arba) fiducialinio žymeklio įdėjimo procedūrų metu (įskaitant prostatos tūrio nustatymą) bei (arba) radionuklidų šaltinio (-ų) įvedimo į kūną brachiterapijos metu.