



## EC Declaration of Conformity

Nós

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 Estados Unidos  
Telefone: 319.248.6757  
Fax: 319.656.4451  
Número único de registo (SRN): US-MF-000008229

declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto acessório de imagiologia médica a seguir descrito...

TD 301B Steppers Manuais  
como especificado na lista principal ML 301B Steppers Manuais  
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

está em conformidade com os requisitos e disposições gerais de segurança e desempenho do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 para Dispositivos Médicos,

como um produto da Classe I de acordo com a Regra 1 do Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745

e está sujeito ao procedimento estabelecido no Anexo IX do Regulamento 2017/745 do Dispositivo Médico.

Especificações comuns relevantes:  
Nenhuma

Kalona, Iowa EUA, 26 de maio de 2020

Representante Regulador Europeu:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Alemanha  
Telefone: 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

---

TD 301B Declaração de Utilização Pretendida dos Steppers Manuais:

O equipamento destina-se a segurar e manipular sondas de ultrassom e relatar a posição durante sessões de braquiterapia da próstata, crioterapia, biópsia guiada por modelo transperineal e/ou procedimentos de colocação de marcadores fiduciais (inclusive determinação de volume da próstata) e/ou aplicação de fonte(s) de radionuclídeos no corpo durante a braquiterapia.