



## EC Declaration of Conformity

Vi,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 United States  
Telefon: 319 248 6757  
Fax: 319 656 4451  
Single Registration Number (SRN): US-MF-000008229

försäkrar härmed under eget ansvar att den medicinska tillbehörsprodukt för bildbehandling som beskrivs nedan...

TD 301B Manuella stegmotorer  
enligt specifikationen i masterlista ML 301B Manuella stegmotorer  
EG UDI-DI: 0841436101TD301BLK

överensstämmer med de allmänna säkerhets- och prestationskraven och bestämmelserna i förordningen Medical Device Regulation 2017/745 för medicintekniska produkter,

som en klass I-produkt enligt regel 1 från bilaga VIII till förordningen Medical Device Regulation 2017/745 om medicintekniska produkter

och omfattas av förfarandet som anges i bilaga IX till Medical Device Regulation 2017/745.

Relevanta vanliga specifikationer:  
Inga

Kalona, Iowa USA, 26 maj 2020

Europeisk representant för tillsyn:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Tyskland  
Telefon: 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 Manuella stegmotorer meddelande om avsedd användning:

Utrustningen är avsedd att hålla och manipulera ultraljudsavbildningssonder och rapportera position under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal mallstyrd biopsi och/eller procedurer för placering av fiducial referensmarkör (däribland volymbestämning av prostatakörteln) och/eller tillämpningen av radionuklid(a) källa(or) i kroppen under brakyterapi.