



## EC Declaration of Conformity

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 ABD  
Tel: 319.248.6757  
Faks: 319.656.4451  
Münferit Kayıt Numarası (SRN): US-MF-000008229

olarak biz aşağıda belirtilen tıbbi görüntüleme aksesuar ürününün...

TD 301B Manuel Kademeleri  
ana listede belirtildiği haliyle ML 301B Manuel Kademeleri  
EU UDI-DI: 0841436101TD301BLK

Tıbbi Cihazlar için 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin genel güvenlik ve performans gerekliliklerine ve hükümlerine uygun olduğunu,

Sınıf I ürünü olarak 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII Kural 1'i takip ettiğini

2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX'da belirtilen prosedüre tabi olduğunu beyan ederiz.

İlgili Ortak Teknik Özellikler:  
Yok

Kalona, Iowa ABD, 26 Mayıs 2020

Avrupa Mevzuat Temsilcisi:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Almanya  
Tel: 49 6442 32370  
Faks: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: <u>Laurence Marshall Jr</u>			
Signature: <u>Laurence Marshall Jr</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 Manuel Kademeleri Kullanım Amacı Beyanı:

Ekipman prostat brakiterapi, kriyoterapi, transperineal şablon kılavuzlu biyopsi ve/veya ölçüm işaretleri yerleştirme (prostat bezinin hacim belirlemesi dahil) ve/veya brakiterapi sırasında vücudun içine radyonüklid kaynak(lar) uygulanması prosedürleri sırasında ultrason görüntüleme problemlerinin tutulması ve manipüle edilmesinde ve konumlarının bildirilmesinde kullanım amacını taşır.