



ES prohlášení o shodě

My,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247, Spojené státy
Telefon: 319 248 6757
Fax: 319 656 4451
Jedinečný registrační kód (SRN): US-MF-000008229,

prohlašujeme na svou plnou odpovědnost, že produkt příslušenství pro lékařské zobrazování popsaný dále...

TD 301A stabilizátory
jak je uvedeno v hlavním seznamu, 301A stabilizátory
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH,

je v souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a výkon a s ustanoveními nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 týkajícího se zdravotnických prostředků,

jako produkt třídy IIa podle pravidla 1 přílohy VIII nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745,

a podléhá postupu stanovenému v příloze IX nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.

Relevantní společné specifikace:
Žádné

Kalona, Iowa USA, 26. května 2020

Evropský regulační zástupce:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Německo
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	Issue By
26 May 2020	1	Initial MDR Release	Kg
19 July 2021	2	Add Single Registration Number (SRN)	Kg
14 March 2023	3	Add EAR SRN number	kg



ES prohlášení o shodě

Prohlášení o zamýšleném použití produktu TD 301A stabilizátory:

Účelem vybavení je zajišťovat fixaci, podporu a manipulaci transrektálních sond pro ultrazvukové snímkování během zavádění a konečného umístování.