



EG-Konformitätserklärung

Wir

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. (dba) CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247, Vereinigte Staaten
Telefon: 319 248 6757
Fax: 319 656 4451
Einzelne Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000008229

erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das nachfolgend beschriebene
Zubehörprodukt für die medizinische Bildgebung...

TD 301A-Stabilisatoren
wie in der Hauptliste ML als 301A-Stabilisatoren angegeben
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Bestimmungen der
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte,

als Produkt der Klasse I gemäß Regel 1 aus Anhang VIII der Medizinprodukteverordnung 2017/745

und unterliegt dem in Anhang IX der Medizinprodukteverordnung 2017/745 festgelegten Verfahren.

Einschlägige gemeinsame Spezifikationen:
Keine

Kalona, Iowa, USA, 26. Mai 2020

Bevollmächtigter Vertreter für Europa:
EAR SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Deutschland
Telefon: +49 6442 32370
Fax: +49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: <u>Laurance Marshall Jr</u>			
Signature: <u><i>Laurance 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 (SRN)	Kg
14 March 2023	3	Add EAR SRN	kg



EG-Konformitätserklärung

TD 301A-Stabilisatoren – Erklärung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch:

Das Gerät soll die Fixierung, Unterstützung und Manipulation von Sonden für die transrektale Ultraschallbildgebung während des Einführens und der endgültigen Platzierung ermöglichen.