



EC Declaration of Conformity

Nosotros

CIVCO Medical Instruments Co., Inc., cuya razón social es CIVCO and CIVCO Medical Solutions
 102 First Street Sur
 Kalona, Iowa 52247 Estados Unidos
 Teléfono: 319 248 6757
 Fax: 319 656 4451
 Número de registro único (SRN): US-MF-000008229

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto accesorio de diagnóstico por imágenes descrito a continuación...

Estabilizadores TD 301A
 como se especifica en la lista maestra ML Estabilizadores 301A
 EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento y las disposiciones del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745 para los dispositivos médicos,

como producto de Clase I según la Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745

y está sujeto al procedimiento establecido en el Anexo IX del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745.

Especificaciones comunes relevantes:
 Ninguna

Kalona, Iowa, EE. UU., 26 de mayo de 2020

Representante regulador europeo:
 SRN: DE-AR-000005009
 MPS
 Medical Product Service GmbH
 Borngasse 20
 35619 Braunfels, Alemania
 Teléfono: 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	Kg
14 March 2023	3	Add EAR SRN	kg



EC Declaration of Conformity

Declaración de uso previsto de los estabilizadores TD 301A:

El equipo está destinado a proporcionar fijación, soporte y manipulación de sondas de imagen de ultrasonido transrectal durante la inserción y colocación final.