



EC Declaration of Conformity

Nous

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247, États-Unis
Téléphone : 319 248 6757
Fax : 319 656 4451
Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000008229

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit accessoire d'imagerie médicale décrit ci-après...

Stabilisateurs TD 301A
comme spécifié dans la liste de référence des Stabilisateurs ML 301A
EU UDI-DI : 0841436101TD301ALH

est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance et aux dispositions du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,

en tant que produit de classe I en vertu de la Règle 1 de l'annexe VIII du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

et est soumis à la procédure définie à l'annexe IX du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Spécifications communes pertinentes :
Aucune

Kalona, Iowa, États-Unis, 26 mai 2020

Représentant réglementaire
européen :
SRN : DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Allemagne
Téléphone : 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

Déclaration d'utilisation prévue des Stabilisateurs TD 301A :

L'équipement est destiné à assurer la fixation, le support et la manipulation de sondes d'imagerie par ultrasons transrectales lors de l'insertion et du placement final.