



EC Declaration of Conformity

Mi, a

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Egység Államok
Telefon: 319 248 6757
Fax: 319 656 4451
Egyszeri regisztrációs szám (SRN): US-MF-000008229

kizárólagos felelősségünk alapján kijelentjük, hogy az alábbiakban leírt orvosi képkalkotó kiegészítő eszköz

TD 301A Stabilizálók
ahogy az ML 301A stabilizálók fő listáján részleteztük
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

megfelel a 2017/745-ös orvostechnikai eszközökről szóló rendelet orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos általános biztonságáról és teljesítőképességével szemben támasztott követelményeknek és rendelkezéseknek,

mint egy I. osztályba tartozó termék, amely követi a 2017/745-ös orvostechnikai eszközökről szóló irányelv VIII. mellékletének 1. szabályát

és a 2017/745-ös orvostechnikai eszközökről szóló irányelv IX. mellékletében leírt eljárás tárgya.

Kapcsolódó közös előírások:
Nincs

Kalona, Iowa USA, 2020. május 26.

Hatósági képviselő Európában:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Németország
Tel: 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

TD 301A stabilizálók javasolt felhasználásról szóló közleménye:

A berendezés célja a transrectalis ultrahangos képalkotó szondák rögzítése, megtámasztása és manipulálása a bevezetés és a végső elhelyezés során.