



## EC Declaration of Conformity

La sottoscritta

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 Stati Uniti  
Telefono: 319 248 6757  
Fax: 319 656 4451  
Numero di registrazione unico (SRN): US-MF-000008229

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che l'accessorio per imaging medicale descritto di seguito:

Stabilizzatori TD 301A  
come specificato nell'elenco principale ML Stabilizzatori 301A  
UE UDI-DI: 0841436101TD301ALH

è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni e alle disposizioni del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici,

come prodotto di classe I ai sensi della norma 1 dell'allegato VIII del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato IX del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Specifiche comuni pertinenti:  
Nessuna

Kalona, Iowa USA, 26 maggio 2020

Rappresentante normativo europeo:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Germania  
Telefono: 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

---

Dichiarazione di destinazione d'uso degli stabilizzatori TD 301A:

L'apparecchiatura ha lo scopo di garantire il fissaggio, il supporto e la manipolazione delle sonde per ecografia transrettale durante l'inserimento e il posizionamento finale.