



## EC Declaration of Conformity

Mes,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247, JAV  
Tel. 319.248.6757  
Faks. 319.656.4451  
Unikalus registracijos numeris (SRN): US-MF-000008229,

prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad toliau aprašytas medicininio vaizdavimo priedas

TD 301A Stabilizatoriai  
kaip nurodyta pagrindiniame sąrašė „ML 301A Stabilizatoriai“,  
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

atitinka bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus bei Medicinos prietaisų reglamento Nr. 2017/745 nuostatas dėl medicinos prietaisų

kaip I klasės gaminy, remiantis Medicinos prietaisų reglamento Nr. 2017/745 VIII priedo 1 taisykle,

ir jam taikoma Medicinos prietaisų reglamento Nr. 2017/745 IX priede nustatyta tvarka.

Svarbios bendrosios specifikacijos:  
Nėra

Kalona, Iowa, JAV, 2020 m. gegužės 26 d.

Europos reglamentavimo atstovas:  
SRN DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, GERMANY  
Tel. 49 6442 32370  
Faks. 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

---

Pareiškimas dėl TD 301A Stabilizatorių paskirties:

Įranga yra skirta transrektalinių ultragarsinių vaizdo zondų nutaikymui, palaikymui ir manipuliavimui jų įdėjimo ir galutinio padėties nustatymo metu.