



## EC Declaration of Conformity

Mēs –

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 United States (ASV)  
Tālrunis: 319 248 6757  
Fakss: 319 656 4451  
Vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000008229

saskaņā ar mūsu uzņēmuma īpašo atbildību deklarējam, ka medicīniskā rentgenstaru diagnostikas attēlu iegūšanas palīgierīce, kas turpmāk aprakstīta dokumentā

TD 301A "Stabilizatori",  
kā norādīts pamatsarakstā ML 301A "Stabilizatori"  
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH,

atbilst Medicīnisko ierīču regulas (MDR) Nr. 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, vispārējām drošuma un klīniskās veiktspējas prasībām un noteikumiem

kā I klasifikācijas klases ierīce atbilstoši Medicīnisko ierīču regulas Nr. 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikumam,

un ir pakļauta procedūrai, kura izklāstīta Medicīnisko ierīču regulas Nr. 2017/745 IX pielikumā.

Būtiskas kopējās specifikācijas:  
nav

Kalona, Iowa USA, 2020. gada 26. maijs

Eiropas kompetentās iestādes  
pilnvarotais pārstāvis:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Vācija  
Tālrunis: 49 6442 32370  
Fakss: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: <u>Laurence Marshall Jr</u>			
Signature: <u>Laurence Marshall Jr</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 "Stabilizatori" paredzētā nolūka paziņojums:

Iekārta ir paredzēta transrektālo ultraskaņas attēlveidošanas zonžu fiksēšanai, atbalstam un darbībām ievadīšanas un galīgās ievietošanas laikā.