



## EC Declaration of Conformity

Vi

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 USA  
Tlf.: 319.248.6757  
Faks: 319.656.4451  
Enkelt registreringsnummer (SRN): US-MF-000008229

erklærer under vårt eneansvar at det medisinske avbildningsproduktet som beskrevet nedenfor ...

TD 301A Stabilisatorer  
som spesifisert i hovedliste ML 301A Stabilisatorer  
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, samt bestemmelsene i forordning om medisinsk utstyr 2017/745 for medisinsk utstyr,

som et klasse I-produkt i henhold til regel 1 fra vedlegg VIII til forordning om medisinsk utstyr 2017/745

og er underlagt prosedyren i vedlegg IX til forordning om medisinsk utstyr 2017/745.

Relevante vanlige spesifikasjoner:  
Ingen

Kalona, Iowa USA, 26. mai 2020

Representant for europeisk  
forvaltning:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Tyskland  
Telefon: 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 SRN EAR	kg



## EC Declaration of Conformity

---

Erklæring om tiltenkt bruk av TD 301A Stabilisatorer:

Utstyret er laget for å gi feste, støtte og manipulering av transrektale ultralydbildeprober under innføring og endelig plassering.