



EC Declaration of Conformity

Nós

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Estados Unidos
Telefone: 319.248.6757
Fax: 319.656.4451
Número único de registo (SRN): US-MF-000008229

declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto acessório de imagiologia médica a seguir descrito...

TD 301A Estabilizadores
como especificado na lista principal ML 301A Estabilizadores
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

está em conformidade com os requisitos e disposições gerais de segurança e desempenho do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 para Dispositivos Médicos,

como um produto da Classe I de acordo com a Regra 1 do Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745

e está sujeito ao procedimento estabelecido no Anexo IX do Regulamento 2017/745 do Dispositivo Médico.

Especificações comuns relevantes:
Nenhuma

Kalona, Iowa EUA, 26 de maio de 2020

Representante Regulador Europeu:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Alemanha
Telefone: 49 6442 32370
Fax: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance

Name: Laurence Marshall Jr

Signature: *Laurence Marshall Jr* Date: 3/20/2023

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 Declaração de Utilização Pretendida dos Estabilizadores:

O equipamento destina-se a fornecer fixação, suporte e manipulação de sondas de ultrassom transretal durante a inserção e colocação final.