



## EC Declaration of Conformity

Noi,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 Statele Unite  
Telefon: 319.248.6757  
Fax: 319.656.4451  
Număr unic de înregistrare (Single Registration Number-SRN): US-MF-000008229

declaram pe propria noastră răspundere că produsul accesoriu pentru imagistică medicală descris în continuare ...

Stabilizatoare TD 301A  
așa cum se specifică în lista master ML Stabilizatoare 301A  
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

este în conformitate cu cerințele generale de siguranță și performanță și cu prevederile Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745 pentru dispozitive medicale,

ca produs de clasa I, în conformitate cu regula 1 din anexa VIII la Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745

și este supus procedurii prevăzute în anexa IX la Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745.

Specificații comune relevante:

Niciuna

Kalona, Iowa USA, 26 mai 2020

Reprezentant european de reglementare:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Germania  
Telefon: 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

---

Declarație privind utilizarea intenționată pentru Stabilizatoarele TD 301A:

Echipamentul este destinat să asigure fixarea, susținerea și manipularea sondelor imagistice ecografice transrectale în timpul introducerii și amplasării finale.