



EC Declaration of Conformity

Εμείς

H CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
με έδρα στην 102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 United States
Τηλέφωνο: 319 248 6757
Φαξ: 319 656 4451
Ενιαίος αριθμός εγγραφής (SRN): US-MF-000008229

δηλώνουμε με δική μας αποκλειστική ευθύνη ότι το αξεσουάρ ιατρικής απεικόνισης που περιγράφεται παρακάτω...

Οι Σταθεροποιητές TD 301A
όπως καθορίζεται στην κύρια λίστα ML 301A Σταθεροποιητές
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης και τις διατάξεις του Κανονισμού Ιατρικών Συσκευών 2017/745 για Ιατρικές Συσκευές,

ως προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τους κανόνες 1 του παραρτήματος VIII του κανονισμού 2017/745 για ιατρικές συσκευές

και υπόκειται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα IX του Κανονισμού Ιατρικών Συσκευών 2017/745.

Σχετικές κοινές προδιαγραφές:
Καμία

Kalona, Iowa USA, 26 Μαΐου 2020

Ρυθμιστικός Αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Ένωση:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Τηλέφωνο: 49 6442 32370
Φαξ: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: Laurence Marshall Jr			
Signature: <i>Laurence Marshall Jr</i>		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 (SRN)	Kg
14 march 2023	3	Add EAR SRN	kg



EC Declaration of Conformity

Δήλωση προοριζόμενης χρήσης σταθεροποιητών TD 301A:

Ο εξοπλισμός προορίζεται για την παροχή σταθεροποίησης, στήριξης και χειρισμού των ανιχνευτών απεικόνισης υπερήχων, κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της τελικής τοποθέτησης.