



EC Declaration of Conformity

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 ABD
Tel: 319.248.6757
Faks: 319.656.4451
Münferit Kayıt Numarası (SRN): US-MF-000008229

olarak biz aşağıda belirtilen tıbbi görüntüleme aksesuar ürününün...

TD 301A Stabilizerleri
ana listede belirtildiği haliyle ML 301A Stabilizerleri
EU UDI-DI: 0841436101TD301ALH

Tıbbi Cihazlar için 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin genel güvenlik ve performans gerekliliklerine ve hükümlerine uygun olduğunu,

Sınıf I ürünü olarak 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII Kural 1'i takip ettiğini

2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX'da belirtilen prosedüre tabi olduğunu beyan ederiz.

İlgili Ortak Teknik Özellikler:
Yok

Kalona, Iowa ABD, 26 Mayıs 2020

Avrupa Mevzuat Temsilcisi:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Almanya
Tel: 49 6442 32370
Faks: 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 Stabilizerleri Kullanım Amacı Beyanı:

Ekipman, takma ve nihai yerleştirme işlemleri sırasında transrektal ultrason grntleme problemleri için sabitleme, destek ve maniplasyon sağlamak için kullanılır.