



ES prohlášení o shodě

My,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247, Spojené státy
Telefon: 319 248 6757
Fax: 319 656 4451
Jedinečný registrační kód (SRN): US-MF-000008229,

prohlašujeme na svou plnou odpovědnost, že produkt příslušenství pro lékařské zobrazování popsaný dále...

TD 301C Pásové steppery
jak je uvedeno v hlavním seznamu, 301C Pásové steppery
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM,

je v souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a výkon a s ustanoveními nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 týkajícího se zdravotnických prostředků,

jako výrobek třídy 1 podle čl. 13 přílohy VIII a přílohy IX nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích,

a podléhá postupu stanovenému v příloze IX nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.

Relevantní společné specifikace:
Žádné

Kalona, Iowa USA, 26. května 2020

Evropský regulační zástupce:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Německo
Telefon: 49 6442 32370
Fax: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: <u>Laurence Marshall Jr</u>			
Signature: <u><i>Laurence Marshall Jr</i></u>		Date: <u>3/16/2023</u>	
Date	Rev	Description	Issued by
26 May 2020	1	Initial MDR release	Kg
28 June 2021	2	Add SRN, update EU UDI-DI from 0841436101TD301CLL to 0841436101TD301CLM	Kg



ES prohlášení o shodě

14 March 2023	3	Add EAR SRN, change Rule from 1 to 13, add Annex IX	kg
---------------	---	---	----

Prohlášení o zamýšleném použití produktu TD 301C Pásové steppery:

Vybavení je určeno pro držení a manipulaci se sondami ultrazvukového snímání a zjišťování polohy při brachyterapii prostaty, kryoterapii, transperineální šablonou naváděné biopsii a/nebo umístování základních značek (včetně zjištění objemu předstojné žlázy) a/nebo aplikaci radionuklidových zdrojů do těla během brachyterapie.