



## EF-overensstemmelseserklæring

Vi

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

erklærer under vores eneste ansvar, at det medicinske billedbehandlingsprodukt, der beskrives i det følgende...

TD 301C Sporede trin  
som specificeret i masterliste ML 301C Sporede trin  
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og bestemmelserne i forordning nr. 2017/745 om medicinsk udstyr,

som et Klasse 1-produkt i overensstemmelse med regel 13 i bilag VIII og bilag IX i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

og er underlagt proceduren i bilag IX til forordning nr. 2017/745 om medicinsk udstyr.

Relevante almindelige specifikationer:  
Ingen

Kalona, Iowa USA, 26. maj 2020

Europæisk forskriftsmæssig  
repræsentant:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Tyskland  
Telefon: 49 6442 32370  
Fax: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: <u>Laurance Marshall Jr</u>			
Signature: <u><i>Laurance 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



## EF-overensstemmelseserklæring

---

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

Erklæring om anvendelse af TD 301C Sporede trin:

Udstyret er beregnet til at holde og manipulere sonde til ultralydbilledannelse under procedurer til prostata-brakyterapi, kryoterapi, transperineal trådguidet biopsi og/eller placering af referencemarkører (inklusive fastsættelse af prostatakirtlens størrelse) og/eller anvendelsen af radionuklide kilder i kroppen under brakyterapi.