



EG-Konformitätserklärung

Wir

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

erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das nachfolgend beschriebene
Zubehörprodukt für die medizinische Bildgebung...

Tracked Stepper TD 301C
in der Hauptliste ML als Tracked Stepper TD 301C bezeichnet
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Bestimmungen der
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte,

als Produkt der Klasse 1 nach Regel 13 Anhang VIII und Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte

und unterliegt dem in Anhang IX der Medizinprodukteverordnung 2017/745 festgelegten Verfahren.

Einschlägige gemeinsame Spezifikationen:
Keine

Kalona, Iowa, USA, 26. Mai 2020

Bevollmächtigter Vertreter für Europa:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Deutschland
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



EG-Konformitätserklärung

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

Tracked Stepper TD 301C – Erklärung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch:

Das Gerät dient zum Halten und Manipulieren von Ultraschall-Bildgebungssonden und zum Melden der Position während der Brachytherapie der Prostata, der Kryotherapie, der durch transperineale Schablonen geführten Biopsie und/oder der Platzierung von Passermarken (einschließlich Volumenbestimmung der Prostata) und/oder der Anwendung der Radionuklidquelle(n) in den Körper während der Brachytherapie.