



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...

Χειροκίνητες διατάξεις παρακολούθησης βηματικής κίνησης TD 301C
όπως καθορίζεται στην κύρια λίστα ML 301C Χειροκίνητες διατάξεις παρακολούθησης βηματικής κίνησης
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

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

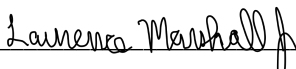
ως προϊόν Κατηγορίας 1 σύμφωνα με τον Κανόνα 13 από το Παράρτημα VIII και το Παράρτημα IX της Οδηγίας 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών συσκευών

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: 		Date: 3/16/2023	
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



EC Declaration of Conformity

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

Δήλωση προοριζόμενης χειροκίνητων διατάξεων παρακολούθησης βηματικής κίνησης TD 301C:

Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη συγκράτηση και τον χειρισμό ανιχνευτών απεικόνισης υπερήχων και για την αναφορά της θέσης, κατά τη βραχυθεραπεία του προστάτη, την κρυοθεραπεία, τη διαπερινική βιοψία με πρότυπο οδηγό και/ή τις διαδικασίες τοποθέτησης του δείκτη αναφοράς (συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού του όγκου του αδένου του προστάτη) ή την εφαρμογή πηγών ραδίουκλιδίου, στο σώμα κατά τη βραχυθεραπεία.