



EC Declaration of Conformity

Meie

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 United States
Telefon: 319 248 6757
Faks: 319 656 4451
Ühtne registreerimisnumber (ÜRN): US-MF-000008229

deklareerime ainuisikuliselt, et allpool kirjeldatud meditsiinilise pildistamise lisaseade...

TD 301C Tracked Steppers
nagu on määratletud põhiloendis ML 301C Tracked Steppers
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

vastab meditsiiniseadmete kohta käiva meditsiiniseadmete määruse 2017/745 üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning tingimustele

kui 1. klassi toode, järgides Meditsiiniseadmete määruse 2017/745 VIII ja IX lisa 13. reeglit

ja selle suhtes kohaldatakse meditsiiniseadmete määruses 2017/745 IX lisa sätestatud menetlust.

Asjakohased üldised spetsifikatsioonid:
Puuduvad

Kalona, Iowa USA, 26. mai 2020

Euroopa reguleeriv esindaja:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Saksamaa
Telefon: 49 6442 32370
Faks: 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



EC Declaration of Conformity

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

TD 301C Tracked Steppers, sihtotstarve:

Seade on mõeldud hoidma ja töötlemata ultraheli kuvamise sonde ning teavitama asendist eesnäärme brahhüteraapia, krüoterapia, transperineaalse malli juhitud biopsia ja/või koordinaatmärgi paigaldamise protseduuridel (sealhulgas eesnäärme mahu tuvastamine) ja/või raadionukliidallikate paigutamisel kehasse brahhüteraapia ajal.