



EC Declaration of Conformity

Me

CIVCO Medical Instruments Co., Inc., joka harjoittaa toimintaa nimellä CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247, Yhdysvallat
Puhelin: 319 248 6757
Faksi: 319 656 4451
Rekisterinumero (SRN): US-MF-000008229

vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että jäljempänä kuvattu lääketieteellisen kuvantamisen lisälaitte...

TD 301C Havainnointiin käytettävät askeltimet
kuten on määritelty pääluettelossa ML 301C Havainnointiin käytettävät askeltimet
EU:n UDI-DI-tunniste: 0841436101TD301CLM

on lääkinnällisistä laitteista annetun lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten ja määräysten mukainen,

luokan I tuotteeksi lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 liitteen VIII ja liitteen IX säännön 13 mukaisesti.

ja siihen sovelletaan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 liitteessä IX esitettyä menettelyä.

Asiaankuuluvat yhteiset eritelvät:
Ei ole

Kalona, Iowa, Yhdysvallat, 26. toukokuuta 2020

Edustaja Euroopan unionin
sääntelyasioissa:
SRN: DE-Ar-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Saksa
Puhelin: 49 6442 32370
Faksi: 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 Havainnointiin käytettävien askeltimien suunniteltua käyttöä koskeva ilmoitus:

Laitteisto on tarkoitettu kannattelemaan ja ohjaamaan ultraäänikuvauksen koettimia ja ilmoittamaan sijainti eturauhasen brakyterapian, kryoterapian, transperineaalisen malliohjatun biopsian ja/tai viitemerkkien sijoittamisen aikana (mm. eturauhasen koon määrittämiseen) ja/tai brakyterapian aikana kehoon sijoitettavien radionuklidilähteiden yhteydessä.