



EC Declaration of Conformity

Nous

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247, États-Unis
Téléphone : 319 248 6757
Fax : 319 656 4451
Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000008229

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit accessoire d'imagerie médicale décrit ci-après...

Steppers électroniques TD 301C
comme spécifié dans la liste de référence des Steppers électroniques ML 301C
EU UDI-DI : 0841436101TD301CLM

est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance et aux dispositions du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,

comme un produit de Classe 1 selon la règle 13 de l'Annexe VIII et de l'Annexe IX du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

et est soumis à la procédure définie à l'annexe IX du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Spécifications communes pertinentes :
Aucune

Kalona, Iowa, États-Unis, 26 mai 2020

Représentant réglementaire
européen :
SRN : DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Allemagne
Téléphone : 49 6442 32370
Fax : 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
---------------	---	---	----

Déclaration d'utilisation prévue des Steppers électroniques TD 301C :

L'équipement est prévu pour maintenir et manipuler les sondes d'imagerie échographique, et pour signaler le positionnement pendant les procédures de curiethérapie, cryothérapie, biopsie guidée par voie transpérinéale de la prostate et/ou pour la mise en place de marqueurs de repérage (notamment pour la détermination du volume de la prostate), et/ou pour l'application de source(s) de radionucléides dans le corps pendant la curiethérapie.