



## EC Declaration of Conformity

Mi, a

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street South  
Kalona, Iowa 52247 Egység Államok  
Telefon: 319 248 6757  
Fax: 319 656 4451  
Egyszeri regisztrációs szám (SRN): US-MF-000008229

kizárólagos felelősségünk alapján kijelentjük, hogy az alábbiakban leírt orvosi képkalkotó kiegészítő eszköz

TD 301C nyomon követő lépőkészülék  
ahogy az ML 301C nyomon követő lépőkészülék fő listáján részleteztük  
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

megfelel a 2017/745-ös orvostechnikai eszközökről szóló rendelet orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos általános biztonságáról és teljesítőképességével szemben támasztott követelményeknek és rendelkezéseknek,

osztályú termékként a 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VIII. és IX. mellékletének 13. szabálya szerint

és a 2017/745-ös orvostechnikai eszközökről szóló irányelv IX. mellékletében leírt eljárás tárgya.

Kapcsolódó közös előírások:  
Nincs

Kalona, Iowa USA, 2020. május 26.

Hatósági képviselő Európában:  
SRN: DE-AR-000005009  
MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Németország  
Tel: 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
---------------	---	---	----

TD 301C nyomon követő lépőkészülék javasolt felhasználási megállapítás:

A készülék célja az ultrahangos képalkotó szondák tartása és manipulálása, valamint a helyzet jelentése, prosztatata brachyterápia, krioterápia, transperinealis sablonvezérelt biopszia és/vagy fiducialis marker elhelyezési eljárások során (beleértve a prosztatata térfogatának meghatározását) és/vagy radionuklid-forrás(ok) testbe történő bejuttatása brachyterápia közben.