



EC Declaration of Conformity

La sottoscritta

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Stati Uniti
Telefono: 319 248 6757
Fax: 319 656 4451
Numero di registrazione unico (SRN): US-MF-000008229

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che l'accessorio per imaging medicale descritto di seguito:

Dispositivi passo-passo cingolati TD 301C
come specificato nell'elenco principale ML Dispositivi passo-passo cingolati 301C
UE UDI-DI: 0841436101TD301CLM

è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni e alle disposizioni del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici,

come prodotto di Classe I, conformemente alla regola 13 dell'Allegato VIII e dell'Allegato IX del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato IX del regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Specifiche comuni pertinenti:
Nessuna

Kalona, Iowa USA, 26 maggio 2020

Rappresentante normativo europeo:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germania
Telefono: 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
---------------	---	---	----

Dichiarazione di destinazione d'uso dei dispositivi passo-passo cingolati TD 301C:

L'apparecchiatura è destinata al supporto e alla manipolazione di sonde per ecografia e a segnalare la posizione durante procedure di brachiterapia prostatica, crioterapia, biopsia transperineale guidata da template, e/o posizionamento di marker di riferimento (compresa la determinazione del volume della ghiandola prostatica), e/o applicazione di una o più fonti di radionuclidi nel corpo durante la brachiterapia.