



EC Declaration of Conformity

Mes,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247, JAV
Tel. 319.248.6757
Faks. 319.656.4451
Unikalus registracijos numeris (SRN): US-MF-000008229,

prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad toliau aprašytas medicininio vaizdavimo priedas

TD 301C Sekami pažingsniniai leistuvai
kaip nurodyta pagrindiniame sąraše „ML 301C Sekami pažingsniniai leistuvai,
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

atitinka bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus bei Medicinos prietaisų reglamento Nr. 2017/745 nuostatas dėl medicinos prietaisų

kaip 1 klasės gaminys pagal Medicinos priemonių reglamento 2017/745 VIII ir IX priedų 13 taisyklę

ir jam taikoma Medicinos prietaisų reglamento Nr. 2017/745 IX priede nustatyta tvarka.

Svarbios bendrosios specifikacijos:
Nėra

Kalona, Iowa, JAV, 2020 m. gegužės 26 d.

Europos reglamentavimo atstovas:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, GERMANY
Tel. 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
---------------	---	---	----

Pareiškimas dėl TD 301C Sekamų pažingsninių leistuvų paskirties:

Įranga skirta laikyti ir valdyti ultragarsinio tyrimo zondus bei pranešti apie padėtį prostatos brachiterapijos, krioterapijos, transperinealinės šabloninės biopsijos ir (arba) fiducialinio žymeklio įdėjimo procedūrų metu (įskaitant prostatos tūrio nustatymą) bei (arba) radionuklidų šaltinio (-ų) įvedimo į kūną brachiterapijos metu.