



EC Declaration of Conformity

Mēs –

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 United States (ASV)
Tālrunis: 319 248 6757
Fakss: 319 656 4451
Vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000008229

saskaņā ar mūsu uzņēmuma īpašo atbildību deklarējam, ka medicīniskā rentgenstaru diagnostikas attēlu iegūšanas palīgierīce, kas turpmāk aprakstīta dokumentā

TD 301C "Kursa steperi",
kā norādīts pamatsarakstā ML 301C "Kursa steperi"
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

atbilst Medicīnisko ierīču regulas (MDR) Nr. 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, vispārējām drošuma un klīniskās veiktspējas prasībām un noteikumiem

kā 1. klases izstrādājums atbilstoši Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 VIII un IX pielikuma 13. noteikumam

un ir pakļauta procedūrai, kura izklāstīta Medicīnisko ierīču regulas Nr. 2017/745 IX pielikumā.

Būtiskas kopējās specifikācijas:
nav

Kalona, Iowa USA, 2020. gada 26. maijs

Eiropas kompetentās iestādes
pilnvarotais pārstāvis:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Vācija
Tālrunis: 49 6442 32370
Fakss: 49 6442 32578

| Person Responsible for Regulatory Compliance | | | |
|---|-----|---|-----------|
| Name: <u>Laurence Marshall Jr</u> | | | |
| Signature: <u>Laurence Marshall Jr</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 "Kursa steperi" paredzētā nolūka paziņojums:

iekārtu ir paredzēts izmantot, lai noturētu un rīkotos ar ultraskaņas attēlveidošanas zondi un ziņotu par stāvokli prostatas brahiterapijas, krioterapijas, ar šablonu kontrolētas transperinālas biopsijas un/vai norādes marķieru novietošanas (ietverot prostatas dziedzeru apjoma noteikšanas) manipulāciju laikā, un/vai radionuklīdu avota(-u) ievietošanai ķermenī brahiterapijas laikā.