



EC Declaration of Conformity

Wij

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Verenigde Staten
Tel.: 319.248.6757
Fax: 319.656.4451
Uniek registratienummer (SRN): US-MF-000008229

verklaren onder onze volledige verantwoordelijkheid dat het accessoireproduct voor medische beeldvorming dat hierna wordt beschreven...

TD 301C Tracked Steppers
zoals gespecificeerd in masterlijst ML 301C Tracked Steppers
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

in overeenstemming is met de algemene vereisten inzake veiligheid en prestaties en met de bepalingen van de regelgeving inzake medische hulpmiddelen 2017/745 voor Medische hulpmiddelen,

als een Klasse 1-product volgens Regel 13 uit Bijlage VIII en Bijlage IX van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745

en is onderhevig aan de procedure beschreven in Bijlage IX van de regelgeving inzake medische hulpmiddelen 2017/745.

Relevante gebruikelijke specificaties:
Geen

Kalona, Iowa USA, 26 mei 2020

Europese wettelijke
vertegenwoordiger:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Duitsland
Telefoon: 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
---------------	---	---	----

Verklaring inzake beoogd gebruik voor TD 301C Tracked Steppers:

De apparatuur is bedoeld voor het vasthouden en manipuleren van echografie ultrageluidssondes en positie te rapporteren tijdens brachytherapie van de prostaat, cryotherapie, transperineale sjabloongeleide biopsie en/of plaatsing van een referentiepunt (inclusief volumebepaling van de prostaatklier), en/of de toepassing van radionuclidebron(nen) in het lichaam tijdens brachytherapie.