



EC Declaration of Conformity

Vi

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 USA
Tlf.: 319.248.6757
Faks: 319.656.4451
Enkelt registreringsnummer (SRN): US-MF-000008229

erklærer under vårt eneansvar at det medisinske avbildningsproduktet som beskrevet nedenfor ...

TD 301C Sporede steppere
som spesifisert i hovedliste ML 301C Sporede steppere
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, samt bestemmelsene i forordning om medisinsk utstyr 2017/745 for medisinsk utstyr,

som et klasse 1-produkt ifølge regel 13 fra Vedlegg VIII og Vedlegg IX i Forskrift om medisinsk utstyr 2017/745

og er underlagt prosedyren i vedlegg IX til forordning om medisinsk utstyr 2017/745.

Relevante vanlige spesifikasjoner:
Ingen

Kalona, Iowa USA, 26. mai 2020

Representant for europeisk
forvaltning:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Tyskland
Telefon: 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
---------------	---	---	----

Erklæring om tiltenkt bruk av TD 301C Sporede steppere:

Utstyret er laget for å holde og kontrollere ultralydbildeprober og rapportere posisjon under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal malført biopsi og/eller prosedyrer for referansemarkørplassering (inkludert volumbestemmelse av prostatakjertelen) og/eller bruk av radionuklide kilder i kroppen under brakyterapi.