



EC Declaration of Conformity

My,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Stany Zjednoczone
Telefon: 319.248.6757
Faks: 319.656.4451
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000008229

oświadczamy na własną wyłączną odpowiedzialność, że niżej opisany produkt dodatkowy do obrazowania medycznego...

Steppery śledzone TD 301C
zgodne z wykazem głównym ML Steppery śledzone 301C
Jednoznaczny identyfikator urządzenia w UE (UDI-DI UE): 0841436101TD301CLM

jest zgodny z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa i działania oraz postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 dla wyrobów medycznych,

jako produkt klasy 1, zgodny z zasadą 13 w aneksie VIII oraz aneksie IX rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

i podlega procedurze określonej w załączniku IX do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 .

Odpowiednie specyfikacje wspólne:
Brak

Kalona, Iowa USA, 26 maja 2020 r.

Przedstawiciel ds. przepisów europejskich:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Niemcy
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>	
Daea	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
---------------	---	---	----

Oświadczenie o przeznaczeniu stepperów śledzonych TD 301C:

Sprzęt jest przeznaczony do mocowania sond do obrazowania ultrasonograficznego i manipulowania nimi oraz do kontroli pozycji podczas brachyterapii gruczołu krokowego, krioterapii, szablonowej biopsji przez krocze i/lub procedur umieszczania znaczników śródtkankowych (w tym określania objętości gruczołu krokowego) i/lub wprowadzania źródeł radionuklidów do organizmu podczas brachyterapii.