



## EC Declaration of Conformity

Nós

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
 102 First Street South  
 Kalona, Iowa 52247 Estados Unidos  
 Telefone: 319.248.6757  
 Fax: 319.656.4451  
 Número único de registo (SRN): US-MF-000008229

declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto acessório de imagiologia médica a seguir descrito...

TD 301C Steppers Rastreados  
 como especificado na lista principal ML 301C Steppers Reastreados  
 EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

está em conformidade com os requisitos e disposições gerais de segurança e desempenho do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 para Dispositivos Médicos,

como um produto de Classe 1 conforme a Regra 13 do Anexo VIII e Anexo IX do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745

e está sujeito ao procedimento estabelecido no Anexo IX do Regulamento 2017/745 do Dispositivo Médico.

Especificações comuns relevantes:  
 Nenhuma

Kalona, Iowa EUA, 26 de maio de 2020

Representante Regulador Europeu:  
 SRN: DE-AR-000005009  
 MPS  
 Medical Product Service GmbH  
 Borngasse 20  
 35619 Braunfels, Alemanha  
 Telefone: 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
---------------	---	-----------------------------------------------------	----

TD 301C Declaração de Uso Pretendido dos Steppers Rastreados:

O equipamento destina-se a segurar e manipular sondas de ultrassom e relatar a posição durante sessões de braquiterapia da próstata, crioterapia, biópsia guiada por modelo transperineal e/ou procedimentos de colocação de marcadores fiduciais (inclusive determinação de volume da próstata) e/ou aplicação de fonte(s) de radionuclídeos no corpo durante a braquiterapia.