



EC Declaration of Conformity

Noi,

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Statele Unite
Telefon: 319.248.6757
Fax: 319.656.4451
Număr unic de înregistrare (Single Registration Number-SRN): US-MF-000008229

declaram pe propria noastră răspundere că produsul accesoriu pentru imagistică medicală descris în continuare ...

Motoare pas cu pas urmărite TD 301C
așa cum se specifică în lista master ML Motoare pas cu pas urmărite 301C
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

este în conformitate cu cerințele generale de siguranță și performanță și cu prevederile Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745 pentru dispozitive medicale,

ca produs de clasa 1 conform Regulii 13 din Anexa VIII și Anexa IX din Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745

și este supus procedurii prevăzute în anexa IX la Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745.

Specificații comune relevante:
Niciuna

Kalona, Iowa USA, 26 mai 2020

Reprezentant european de reglementare:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germania
Telefon: 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
---------------	---	---	----

Declarație privind utilizarea intenționată pentru Motoare pas cu pas urmărite TD 301C:

Echipamentul este destinat să țină și să manipuleze sonde de imagistică ecografică și să raporteze poziția în timpul brahiterapiei prostatei, crioterapiei, biopsiei cu șabloane transperineale ghidate și/sau al procedurilor de plasare a markerilor fiduciar (inclusiv determinarea volumului prostatei) și/sau al aplicării de surse de radionuclizi în corp în timpul brahiterapiei.