



EC Declaration of Conformity

My

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO and CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, Iowa 52247 Spojené štáty
Telefón: 319.248.6757
Fax: 319.656.4451
Jednotné registračné číslo (SRN): US-MF-000008229

prehlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že medicínsky zobrazovací doplnkový produkt opísaný ďalej...

TD 301C koľajové steppery
v hlavnom zozname uvedené ako ML 301C koľajové steppery
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

je v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon a ustanoveniami nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky,

ako výrobok triedy 1 podľa Pravidla 13 prílohy VIII a prílohy IX nariadenia 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

a podlieha postupu stanovenému v prílohe IX nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745.

Relevantné spoločné špecifikácie:
Žiadne

Kalona, Iowa USA, 26. mája 2020

Európsky regulačný zástupca:
SRN: DE-AR-000005009
MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619, Nemecko
Telefón: 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
---------------	---	---	----

Prehlásenie o zamýšľanom použití TD 301C koľajových stepperov:

Zariadenie je určené na udržanie a manipuláciu s ultrazvukovými zobrazovacími sondami a na hlásenie polohy počas brachyterapie prostaty, kryoterapie, biopsie so sprievodnou transperinálnou šablónou a/alebo umiestnenia východiskových markerov (vrátane stanovenia veľkosti prostaty) a/alebo aplikácie zdrojov rádionuklidov do tela počas brachyterapie.