

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Съединени американски щати
+1 800 525 2130

Единен регистрационен номер (EPH):
Да се определи

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия
+31 70 345 8570

Единен регистрационен номер (EPH):
NL-AR-000000116

Настоящата декларация за съответствие се издава единствено на отговорността на производителя.

Продукти: Nuprep® гел за подготовка на кожата (Nuprep® Skin Prep Gel)

Предназначения: За употреба в случаите, в които по-нисък импеданс на кожата би подобрил резултатите от теста, например: ЕЕГ тестове, процедури с евокиран потенциал, ЕКГ стрес тестове, мониторинг на сърдечна рехабилитация и мониторингови процедури на сърдечна катетеризация.

Ten20® Проводяща паста (Ten20® Conductive Paste)

Предназначения: За използване в мониторингови неврологични процедури при употреба на невродиагностични електроди без прилагане на гел, например: ЕЕГ тестове, процедури с евокиран потенциал, полисомнограма (PSG) и тест за множествена латентност на съня (MSLT).

Модели: Вижте стр. 2

UDI-DI: Вижте стр. 2

Медицинските изделия, описани в настоящата декларация:

- съответстват на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 г. за медицинските изделия („Регламентът за медицинските изделия на ЕС“) и последващите изменения;
- са изделия от клас I съгласно критериите, определени в правило 1 от приложение VIII към Регламент 2017/745;
- са неинвазивни медицински изделия, които не са предназначени за употреба като стерилни изделия;
- не изпълняват измервателна функция;
- не са хирургически инструменти за многократна употреба;
- поради това отговарят на условията и съответстват на процедурата за оценяване на съответствието, посочена в член 52, параграф 7 от Регламента за медицинските изделия на ЕС, която прилага Производителят;
- не изискват намеса на нотифициран орган съгласно приложимото законодателство;
- отговарят на общите изисквания за безопасност и действие по приложение I към Регламента за медицинските изделия на ЕС; и
- във връзка с настоящата декларация не са използвани общи спецификации.

Първоначалната дата на маркировката „СЕ“ на Nuprep гел за подготовка на кожата и Ten20 проводящата паста е 1 юни 1998 г.

Подписано за и от името на Weaver and Company:



Име на подписалото лице: Николас У. Лий [Nicholas W. Lee] Дата на издаване: 25.05.2021 г.

Длъжност: Ръководител по съответствието с нормативните изисквания

Място на издаване: Аурора, Колорадо, САЩ

Дата на изтичане на валидността: 24.05.2022 г.

Настоящата декларация се отнася за следните модели:

Продукт/модел	UDI-DI (GMN)
Нургер® гел за подготовка на кожата <ul style="list-style-type: none">▪ Тубичка 4 унции, 3 бр. в опаковка (№10-30)▪ Комплект тубичка 4 унции (№10-30К)▪ 25 г тубичка с мостра (№10-25S)▪ Комплект тубичка 25 г (№10-25)▪ Тубичка 25 г, 6 бр. в опаковка (№10-61)▪ Тубичка 25 г, 20 бр. в опаковка (№10-65)	08918930021030SV
Тен20® проводящата паста <ul style="list-style-type: none">▪ Бурканче 4 унции, 3 бр. в опаковка (№10-20-4)▪ Бурканче 8 унции, 3 бр. в опаковка (№10-20-8)▪ Тубичка 4 унции, 3 бр. в опаковка (№10-20-4Т)▪ Комплект тубичка 4 унции (№10-20-4ТК)▪ Бурканче 50 г, мостра (№10-20-2S)▪ Бурканче 50 г, 3 бр. в опаковка (№10-20-2)▪ Чашка за еднократна употреба, 24 бр. в опаковка (№10-20-1)▪ Чашка за еднократна употреба, 3 бр. в опаковка (№10-20-1S)	08918930021020SS