

VÝROBCE:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Spojené státy
+1 800 525 2130
SRN: US-MF-000013815

OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko
+31 70 345 8570
SRN: NL-AR-000000116

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Produkty: Nuprep® Gel na ošetření pleti („Nuprep® Skin Prep Gel“)

Určený účel použití: Pro použití v případech, kdy by nižší kožní impedance zlepšila výsledky testu, např.: Vyšetření EEG, vyvolané potenciální postupy, zátěžové testy EKG, monitorování rehabilitace srdce a vyšetřovací postupy monitorování srdečního katétru.

Ten20® Vodivá pasta („Ten20® Conductive Paste“)

Určený účel použití: Pro použití při neuromonitorování ve spojení s negelovanými neurodiagnostickými elektrodami, např.: EEG vyšetření, vyvolání potenciálních postupů, PSG a MSLT.

Modely: Viz strana 2

Základní UDI-DI: Viz strana 2

Zdravotnická zařízení popsaná v tomto Prohlášení:

- Splňují požadavky NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích („EU MDR“) v aktuálním znění;
- Jsou prostředky třídy I podle kritérií Nařízení 2017/745, přílohy VIII, pravidla 1;
- Jsou neinvazivní zdravotnické prostředky, které nejsou určeny k použití jako sterilní prostředky;
- Neprovádí žádnou měřicí funkci;
- Nejsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje;
- Jsou proto způsobilé a splňují příslušné požadavky na posouzení shody postupem popsaným v článku 52(7) EU MDR, které provádí výrobce;
- Nevyžadují zásah ze strany notifikovaného orgánu podle platné legislativy;
- Splňují všeobecné požadavky na bezpečnost a výkon podle přílohy I EU MDR; a
- V souvislosti s tímto prohlášením se nepoužily žádné společné specifikace.

Značka CE se poprvé použila na *Nuprep Gel na ošetření pleti* a na *Ten20 Vodivá pasta* 1. června 1998.

Jménem společnosti Weaver and Company podepsal:

Jméno hůlkovým písmem: Nicholas W. Lee
Podpis: Ředitel pro dodržení regulačních předpisů

Místo vystavení: Aurora, CO USA

Datum vystavení: 15. 3. 2022

Datum expirace: 14. 3. 2025

Toto prohlášení platí pro tyto modely:

Produkt/model	Základní UDI-DI
Nuprep® Gel na ošetření pleti <ul style="list-style-type: none">▪ Tuba 4oz, balení po 3 ks (#10-30)▪ Tuba 4oz, souprava (#10-30K)▪ Tuba 25 g, vzorek (#10-25S)▪ Tuba 25, souprava (#10-25)▪ Tuba 25 g, balení po 6 ks (#10-61)▪ Tuba 25 g, balení po 20 ks (#10-65)▪ Jednorázový pohárek, balení po 24 ks (#10-91)▪ Jednorázový pohárek, balení po 3 ks (#10-91S)	08918930021030SV
Ten20® Vodivá pasta <ul style="list-style-type: none">▪ Kelímek 4oz, balení po 3 ks (#10-20-4)▪ Kelímek 8oz, balení po 3 ks (#10-20-8)▪ Tuba 4oz, balení po 3 ks (#10-20-4T)▪ Tuba 4oz, souprava (#10-20-4TK)▪ Jednorázový pohárek, balení po 24 ks (#10-20-1)▪ Jednorázový pohárek, balení po 3 ks (#10-20-1S)	08918930021020SS