

FABRIKANT:

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

AUTORISERET REPRÆSENTANT:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Holland
+31 70 345 8570
SRN: NL-AR-000000116

Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene under fabrikantens ansvar.

Produkter: Nuprep® Skin Prep Gel

Tiltænkte formål: Til brug når en lavere hudimpedans ville forbedre testresultaterne, fx: ved EEG-undersøgelser, evokerede potentialer, EKG-stresstest, overvågning af hjerterehabilitering og overvågningsprocedurer ved hjertekateter.

Ten20® ledende pasta (Ten20® Conductive Paste)

Tiltænkte formål: Til brug i neuromonitoreringsprocedurer i forbindelse med ikke-gelerede neurodiagnostiske elektroder, fx: EEG-undersøgelser, evokerede potentialer, PSG og MSLT.

Modeller: Se side 2

Den grundlæggende UDI-DI: Se side 2

Det medicinske udstyr beskrevet i denne erklæring:

- Er i overensstemmelsen med EU-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/745 af 5 april 2017 om medicinsk udstyr ("EU MDR"), som ændret fra tid til anden;
- Er klasse I udstyr ifølge kriterierne i direktiv 2017/745 bilag VIII, regel 1;
- Ikke er invasivt medicinsk udstyr, der ikke er beregnet til at være sterilt udstyr;
- Ikke udfører nogen målefunktion;
- Ikke er kirurgiske instrumenter, der kan genbruges;
- Derfor er kvalificeret til, og i overensstemmelse med, vejen for vurdering af overensstemmelse beskrevet i artikel 52(7) i EU MDR, som udført af fabrikanten;
- Ikke kræver at et bemyndiget organ griber ind, i henhold til gældende lovgivning;
- Overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I i EU MDR; og
- Der blev ikke brugt nogen fælles specifikationer i forhold til denne erklæring.

Den første dato for CE-mærket på *Nuprep Skin Prep Gel* og *Ten20 ledende pasta* var den 1. juni 1998.

Underskrevet for og på vegne af Weaver and Company:

Navn med blok bogstaver: Nicholas W. Lee
Titel: Chef for overholdelse af lovgivning

Udstedelsessted: Aurora, CO USA

Udstedelsesdato: 15/03/2022

Udløbsdato: 14/03/2025

Denne erklæring gælder for følgende modeller:

Produkt/model	Den grundlæggende UDI-DI
Nuprep® Skin Prep Gel <ul style="list-style-type: none">▪ 4 oz tube 3-pak (#10-30)▪ 4 oz tube sæt (#10-30K)▪ 25 g tube prøve (#10-25S)▪ 25 g tube sæt (#10-25)▪ 25 g tube 6-pak (#10-61)▪ 25 g tube 20-pak (#10-65)▪ Bæger til engangsbrug 24-pak (#10-91)▪ Bæger til engangsbrug 3-pak (#10-91S)	08918930021030SV
Ten20® ledende pasta <ul style="list-style-type: none">▪ 4 oz krukke 3-pak (#10-20-4)▪ 8 oz krukke 3-pak (#10-20-8)▪ 4 oz tube 3-pak (#10-20-4T)▪ 4 oz tube sæt (#10-20-4TK)▪ Bæger til engangsbrug 24-pak (#10-20-1)▪ Bæger til engangsbrug 3-pak (#10-20-1S)	08918930021020SS