

**VALMISTAJA:**

**Weaver and Company**  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Yhdysvallat  
+1 800 525 2130

Rekisterinumero (SRN):  
Ilmoitetaan myöhemmin

**VALTUUTETTU EDUSTAJA:**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Alankomaat  
+31 70 345 8570

Rekisterinumero (SRN):  
NL-AR-000000116

**Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.**

**Tuotteet****Nuprep®-ihonvalmistelugeeli**

*Käyttötarkoitus: Tarkoitettu käytettäväksi, kun alhaisempi ihon impedanssi voi parantaa testituloksia, esim. seuraavissa tapauksissa: EEG-tutkimukset, herätepotentiaalitoimenpiteet, EKG-rasituskokeet, sydäntutkimuksen seuranta ja sydänkatetrilla tehtävät seurantoimenpiteet.*

**Ten20®-elektrodipasta**

*Käyttötarkoitus: Tarkoitettu käytettäväksi neuromonitorointitoimenpiteissä yhdessä geelittömien neurodiagnosielektrodiin kanssa esim. seuraavissa toimenpiteissä: EEG-tutkimukset, herätepotentiaalitoimenpiteet, PSG- ja MSLT-toimenpiteet.*

**Mallit:** Ks. sivu 2

**UDI-DI-tunniste:** Ks. sivu 2

Tässä vakuutuksessa kuvatut lääkinälliset laitteet

- ovat lääkinällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN (EU) 2017/745, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaisia
- ovat luokan I laitteita asetuksen 2017/745 liitteen VIII, säännön 1 mukaan
- ovat noninvasiivisia lääkinällisiä laitteita, joita ei ole tarkoitettu steriileiksi laitteiksi
- eivät tee mittaustoimintoja
- eivät ole uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja
- ovat sen vuoksi oikeutettuja valmistajan suorittamaan EU:n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen artiklan 52 kohdassa 7 kuvattuun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja noudattavat sitä
- eivät edellytä ilmoitetun laitoksen osallistumista sovellettavan lainsäädännön mukaisesti
- täyttävät EU:n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.
- Tähän vakuutukseen ei käytetty yhteisiä eritelmiä.

Nuprep-ihonvalmistelugeelin ja Ten20-elektrodipastan CE-merkinnän ensimmäinen päiväys oli 1. kesäkuuta 1998.

**Allekirjoittanut Weaver and Companyn puolesta:**

**Nimen selvennys:** Nicholas W. Lee  
**Ammattinimike:** Regulatory Compliance Manager

**Julkaisupaikka:** Aurora, CO USA

**Julkaisupäivä:** 25.5.2021

**Vanhentumispäivä:** 24.5.2022

Tämä vakuutus koskee seuraavia malleja:

Tuote/malli	UDI-DI-tunniste
<b>Nuprep®-ihonvalmistelugeeli</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 oz:n tuubi 3 kpl:n pakkaus (nro 10-30)</li><li>▪ 4 oz:n tuubisarja (nro 10-30K)</li><li>▪ 25 g:n tuubinäyte (nro 10-25S)</li><li>▪ 25 g:n tuubisarja (nro 10-25)</li><li>▪ 25 g:n tuubi 6 kpl:n pakkaus (nro 10-61)</li><li>▪ 25 g:n tuubi 20 kpl:n pakkaus (nro 10-65)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20®-elektrodipasta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 oz:n tölkki 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-4)</li><li>▪ 8 oz:n tölkki 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-8)</li><li>▪ 4 oz:n tuubi 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-4T)</li><li>▪ 4 oz:n tuubisarja (nro 10-20-4TK)</li><li>▪ 50 g:n tölkinäyte (nro 10-20-2S)</li><li>▪ 50 g:n tölkki 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-2)</li><li>▪ Kertakäyttöinen kuppi 24 kpl:n pakkaus (nro 10-20-1)</li><li>▪ Kertakäyttöinen kuppi 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>