

FABRICANTE:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unidad B
Aurora, Colorado 80011
Estados Unidos de América
+1 800 525 2130

Número de registro único:
Por determinar

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos
+31 70 345 8570

Número de registro único:
NL-AR-000000116

Esta Declaración de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del Fabricante.

Productos: Gel para preparar la piel Nuprep® (Nuprep® Skin Prep Gel)

Propósitos previstos: Para usar cuando una menor impedancia cutánea mejoraría los resultados de la prueba, por ejemplo: electroencefalogramas, procedimientos de potenciales evocados, pruebas de esfuerzo con electrocardiogramas, monitoreo de rehabilitación cardíaca y procedimientos de examen de monitoreo de catéter cardíaco.

Pasta conductora Ten20® (Ten20® Conductive Paste)

Propósitos previstos: Para usar en procedimientos de neuromonitorización junto con electrodos de neurodiagnóstico no gelificados, por ejemplo: electroencefalogramas, procedimientos de potenciales evocados, PSG y MSLT.

Modelos: Véase la página 2

UDI-DI: Véase la página 2

Los productos sanitarios descritos en esta Declaración:

- Son conformes con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, del 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios ("EU MDR"), con las modificaciones oportunas;
- Son dispositivos de Clase I de acuerdo con los criterios del Reglamento 2017/745 Anexo VIII, Regla 1;
- Son productos sanitarios no invasivos que no están diseñados como productos estériles;
- No realizan una función de medición;
- No son instrumentos quirúrgicos reutilizables;
- Por lo tanto, son elegibles y cumplen con la ruta de evaluación de conformidad descrita en el Artículo 52(7) del EU MDR, según lo lleve a cabo el Fabricante;
- No requieren la intervención de un Organismo Notificado, según la legislación aplicable;
- Cumplen con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Anexo I del EU MDR; y
- No se utilizaron especificaciones comunes en relación con esta Declaración.

La fecha inicial de la marca CE en *gel para preparar la piel Nuprep* y *Pasta conductora Ten20* fue el 1 de junio de 1998.

Firmado por y en nombre de Weaver and Company:

Nombre en letra de imprenta: Nicholas W. Lee
Cargo: Gerente de Cumplimiento Normativo

Lugar de emisión: Aurora, CO, Estados Unidos

Fecha de emisión: 2021-05-25

Fecha de caducidad: 2022-05-24

Esta Declaración se aplica a los siguientes modelos:

Producto/Modelo	UDI-DI
Gel para preparar la piel Nuprep® <ul style="list-style-type: none">▪ Paquete de 3 tubos de 4 oz (#10-30)▪ Kit de tubo de 4 oz (#10-30K)▪ Muestra de tubo de 25 g (#10-25S)▪ Kit de tubo de 25 g (#10-25)▪ Paquete de 6 tubos de 25 g (#10-61)▪ Paquete de 20 tubos de 25 g (#10-65)	08918930021030SV
Pasta conductora Ten20® <ul style="list-style-type: none">▪ Paquete de 3 frascos de 4 oz (#10-20-4)▪ Paquete de 3 frascos de 8 oz (#10-20-8)▪ Paquete de 3 tubos de 4 oz (#10-20-4T)▪ Kit de tubo de 4 oz (#10-20-4TK)▪ Muestra de frasco de 50 g (#10-20-2S)▪ Paquete de 3 frascos de 50 g (#10-20-2)▪ Paquete de 24 vasos desechables (#10-20-1)▪ Paquete de 3 vasos desechables (#10-20-1S)	08918930021020SS