

HERSTELLER:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Vereinigte Staaten von Amerika
+1 800 525 2130

SRN: Noch festzulegen

BEVOLLMÄCHTIGTER:

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

SRN: NL-AR-000000116

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

Produkte: Nuprep® Hautvorbereitungsgel (Nuprep® Skin Prep Gel)

Verwendungszweck: Für Anwendungen, wenn eine niedrigere Hautimpedanz die Testergebnisse verbessern würde, z. B. bei: EEG-Untersuchungen, Ableitung evozierter Potenziale, Belastungs-EKGs, Überwachung der kardialen Rehabilitation und Untersuchungsverfahren zur Herzkatheterüberwachung.

Ten20® Leitpaste (Ten20® Conductive Paste)

Verwendungszweck: Für Neuromonitoring-Verfahren in Verbindung mit nicht geegelten neurodiagnostischen Elektroden, z. B. für: EEG-Untersuchungen, Ableitung evozierter Potenziale, PSG und MSLT.

Modelle: Siehe Seite 2

UDI-DI: Siehe Seite 2

Die in dieser Erklärung beschriebenen Medizinprodukte:

- Entsprechen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte („EU MDR“) in der jeweils gültigen Fassung;
- Sind Medizinprodukte der Klasse I in Übereinstimmung mit den Kriterien der Verordnung 2017/745, Anhang VIII, Regel 1;
- Sind nicht-invasive Medizinprodukte und nicht für den sterilen Gebrauch vorgesehen;
- Haben keine Messfunktion;
- Sind keine wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente;
- Sind daher geeignet für und entsprechen dem in Artikel 52(7) der EU MDR beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren, wie vom Hersteller durchgeführt;
- Erfordern gemäß geltender Gesetzgebung nicht die Einbeziehung einer Benannten Stelle;
- Erfüllen die in Anhang I der EU MDR beschriebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und
- Es wurden keine gemeinsamen Spezifikationen im Zusammenhang mit dieser Erklärung verwendet.

Das ursprüngliche Datum der CE-Kennzeichnung auf dem *Nuprep Hautvorbereitungsgel* und der *Ten20 Leitpaste* war der 1. Juni 1998.

Unterzeichnet für und im Namen von Weaver and Company:

Gedruckter Name: Nicholas W. Lee
Titel: Regulatory Compliance Manager

Ausstellungsdatum: 25.05.2021

Ausstellungsort: Aurora, CO USA

Ablaufdatum: 24.05.2022

Diese Erklärung gilt für folgende Modelle:

Produkt/Modell	UDI-DI (GMN)
Nuprep® Hautvorbereitungsgel <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz (114g) Tube 3er-Pack (#10-30)▪ 4oz (114g) Tuben-Set (#10-30K)▪ 25g Tubenprobe (#10-25S)▪ 25g Tuben-Set (#10-25)▪ 25g Tube 6er-Pack (#10-61)▪ 25g Tube 20er-Pack (#10-65)	08918930021030SV
Ten20® Leitpaste <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz (114g) Dose 3er-Pack (#10-20-4)▪ 8oz (228g) Dose 3er-Pack (#10-20-8)▪ 4oz (114g) Tube 3er-Pack (#10-20-4T)▪ 4oz (114g) Tuben-Set (#10-20-4TK)▪ 50g Dosenprobe (#10-20-2S)▪ 50g Dose 3er-Pack (#10-20-2)▪ Tiegel mit 24 Stück zum Einmalgebrauch (#10-20-1)▪ Tiegel mit 3 Stück zum Einmalgebrauch (#10-20-1S)	08918930021020SS