

**HERSTELLER:**

**Weaver and Company**  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Vereinigte Staaten von Amerika  
+1 800 525 2130  
SRN: US-MF-000013815

**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

**Basis-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:** 15.03.2022

**Ausstellungsort:** Aurora, CO USA

**Ablaufdatum:** 14.03.2025

Diese Erklärung gilt für folgende Modelle:

Produkt/Modell	Basis-UDI-DI
<b>Nuprep® Hautvorbereitungsgel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4oz (114g) Tube 3er-Pack (#10-30)</li><li>▪ 4oz (114g) Tuben-Set (#10-30K)</li><li>▪ 25g Tubenprobe (#10-25S)</li><li>▪ 25g Tuben-Set (#10-25)</li><li>▪ 25g Tube 6er-Pack (#10-61)</li><li>▪ 25g Tube 20er-Pack (#10-65)</li><li>▪ Tiegel mit 24 Stück zum Einmalgebrauch (#10-91)</li><li>▪ Tiegel mit 3 Stück zum Einmalgebrauch (#10-91S)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® Leitpaste</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4oz (114g) Dose 3er-Pack (#10-20-4)</li><li>▪ 8oz (228g) Dose 3er-Pack (#10-20-8)</li><li>▪ 4oz (114g) Tube 3er-Pack (#10-20-4T)</li><li>▪ 4oz (114g) Tuben-Set (#10-20-4TK)</li><li>▪ Tiegel mit 24 Stück zum Einmalgebrauch (#10-20-1)</li><li>▪ Tiegel mit 3 Stück zum Einmalgebrauch (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>