

TOOTJA:

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

SRN: määratlemisel

VOLITATUD ESINDAJA:

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

SRN: NL-AR-000000116

Vastavusdeklaratsioon on väljastatud Tootja ainuvastutusel.

Tooted:**Nuprep®-i ettevalmistusgeel nahale (Nuprep® Skin Prep Gel)**

Kasutusotstarbed: kasutamiseks juhul, kui väiksem nahatakistus parandaks testitulemusi: EEG läbivaatused, esilekutsutud potentsiaaliga protseduurid, EKG stressitestid, südame rehabilitatsiooni jälgimine ning südamekateetri jälgimise protseduurid.

Ten20® juhtivuspasta (Ten20® Conductive Paste)

Kasutusotstarbed: kasutamiseks neuromonitooringu protseduurides, mis on seotud neurodiagnostika mittegeelelektroodidega, nt: EEG-läbivaatused, esilekutsutud potentsiaaliga protseduurid, PSG ja MSLT.

Mudelid: Vt lk 2

UDI-DI: Vt lk 2

Käesolevas deklaratsioonis kirjeldatud meditsiiniseadmed:

- On kooskõlas EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSEGA (EL) 2017/745, 5 aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid („EL MDR“), mida muudetakse aegajalt;
- On määruse 2017/745 Lisa VIII reegli 1 tingimuste kohaselt Klass I seade;
- On mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis ei ole ettenähtud steriilseks seadmeteks;
- Ei teosta mõõtmisfunktsiooni;
- Ei ole taaskasutatavad kirurgilised instrumendid;
- On seetõttu sobiv ja vastav EL MDR-i artiklis 52(7) kirjeldatud ja Tootja poolt läbiviidavale vastavushindamise protseduurile;
- Ei nõua kohaldatava seadusandluse kohaselt Teavitatud asutuse sekkumist;
- Vastab EL MDR-i Lisa I Üldistele ohutus- ja jõudlusnõuetele; ja
- Selle deklaratsiooniga seoses ei ole väljastatud ühiseid tehnilisi kirjeldusi.

Toodete Nuprep-i ettevalmistusgeel nahale ja Ten20 juhtivuspasta CE-märgise esialgne kuupäev oli 1. juuni 1998.

Allkirjastatud ettevõtte Weaver and Company nimel ja poolt:

Nimi väljakirjutatuna: Nicholas W. Lee
Ametinimetus: Nõuetega vastavuse juhataja

Väljastamise koht: Aurora, CO USA

Väljastamiskuupäev: 2021-05-25

Aegumiskuupäev: 2022-05-24

Käesolev deklaratsioon hõlmab järgmisi mudeleid:

Toode/mudel	UDI-DI
Nuprep®-i ettevalmistusgeel nahale <ul style="list-style-type: none">▪ 4-untsine tuub 3-pakk (#10-30)▪ 4-untsine tuubikomplekt (#10-30K)▪ 25 g tuub proov (#10-25S)▪ 25 g tuubikomplekt (#10-25)▪ 25 g tuub 6-pakk (#10-61)▪ 25 g tuub 20-pakk (#10-65)	08918930021030SV
Ten20® juhtivuspasta <ul style="list-style-type: none">▪ 4-untsine purk 3-pakk (#10-20-4)▪ 8-untsine purk 3-pakk (#10-20-8)▪ 4-untsine tuub 3-pakk (#10-20-4T)▪ 4-untsine tuubikomplekt (#10-20-4TK)▪ 50 g purk proov (#10-20-2S)▪ 50 g purk 3-pakk (#10-20-2)▪ Ühekordselt kasutatav tops 24-pakk (#10-20-1)▪ Ühekordselt kasutatav tops 3-pakk (#10-20-1S)	08918930021020SS