

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Η.Π.Α.
+1 800 525 2130

SRN: Προς καθορισμό

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Ολλανδία
+31 70 345 8570

SRN: NL-AR-000000116

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης υποβάλλεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

Προϊόντα: Γέλη προετοιμασίας δέρματος Nuprep® (Nuprep® Skin Prep Gel)

Σκοποί για τους οποίους προορίζεται: Για χρήση όταν η χαμηλότερη σύνθετη αντίσταση του δέρματος θα παρείχε βελτιωμένα αποτελέσματα εξετάσεων, π.χ.: Εξετάσεις ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος, διαδικασίες προκλητού δυναμικού, ηλεκτροκαρδιογραφικές δοκιμασίες κόπωσης, παρακολούθηση καρδιακής αποκατάστασης και διαδικασίες εξέτασης παρακολούθησης με καρδιακό καθετηριασμό.

Αγωγήμη πάστα Ten20® (Ten20® Conductive Paste)

Σκοποί για τους οποίους προορίζεται: Για χρήση σε διαδικασίες νευρο-παραμέτρησης, σε συνδυασμό με ηλεκτρόδια νευροδιαγνωστικής χωρίς γέλη, π.χ.: εξετάσεις ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος, διαδικασίες προκλητού δυναμικού, διαδικασίες πολυπνογράφου (PSG) και MSLT.

Μοντέλα: Βλ. σελίδα 2

UDI-DI: Βλ. σελίδα 2

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιγράφονται στην παρούσα Δήλωση:

- Συμμορφώνονται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 του ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ και του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα («EU MDR»), όπως τροποποιείται κατά καιρούς.
- Είναι τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού 2017/745 παράρτημα VIII, κανόνας 1.
- Είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που δεν προορίζονται για χρήση ως αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Δεν εκτελούν λειτουργία μέτρησης.
- Δεν είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία.
- Είναι, επομένως, επιλέξιμα και συμμορφώνονται με την οδό εκτίμησης της συμμόρφωσης που περιγράφεται στο άρθρο 52 παράγραφος 7 του EU MDR, όπως διενεργείται από τον κατασκευαστή.
- Δεν απαιτούν την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
- Πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I του EU MDR και
- Δεν χρησιμοποιήθηκαν Κοινές Προδιαγραφές σε σχέση με την παρούσα Δήλωση.

Η αρχική ημερομηνία της σήμανσης CE για τη γέλη προετοιμασίας δέρματος Nuprep και την αγωγήμη πάστα Ten20 ήταν η 1η Ιουνίου 1998.

Υπογραφή για και εξ ονόματος της Weaver and Company:



Τυπωμένο ονοματεπώνυμο: Nicholas W. Lee
Τίτλος: Διευθυντής Κανονιστικής Συμμόρφωσης

Ημερομηνία έκδοσης: 25 Μαΐου 2021

Τόπος έκδοσης: Aurora, CO Η.Π.Α.

Ημερομηνία λήξης: 24 Μαΐου 2022

Η παρούσα Δήλωση ισχύει για τα παρακάτω μοντέλα:

Προϊόν/Μοντέλο	UDI-DI (GMN)
Γέλη προετοιμασίας δέρματος Nurpre® <ul style="list-style-type: none">▪ Σωληνάριο 4 oz, συσκ. των 3 (#10-30)▪ Κιτ σωληναρίων 4 oz (#10-30K)▪ Δείγμα σε σωληνάριο 25 g (#10-25S)▪ Κιτ σωληναρίων 25 g (#10-25)▪ Σωληνάριο 25 g, συσκ. των 6 (#10-61)▪ Σωληνάριο 25 g, συσκ. των 20 (#10-65)	08918930021030SV
Αγωγή πάστα Ten20® <ul style="list-style-type: none">▪ Βάζο 4 oz, συσκ. των 3 (#10-20-4)▪ Βάζο 8 oz, συσκ. των 3 (#10-20-8)▪ Σωληνάριο 4 oz, συσκ. των 3 (#10-20-4T)▪ Κιτ σωληναρίων 4 oz (#10-20-4TK)▪ Δείγμα σε βάζο 50 g (#10-20-2S)▪ Βάζο 50 g, συσκ. των 3 (#10-20-2)▪ Κύπελλο μίας χρήσης, συσκ. των 24 (#10-20-1)▪ Κύπελλο μίας χρήσης, συσκ. των 3 (#10-20-1S)	08918930021020SS