

PROIZVOĐAČ:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Sjedinjene Američke Države
+1 800 525 2130

Jedinstveni registracijski broj (SRN):
US-MF-000013815

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

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

Jedinstveni registracijski broj (SRN):
NL-AR-000000116

Ova Izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.

Proizvodi: Nuprep® gel za pripremu kože (Nuprep® Skin Prep Gel)

Predviđene namjene: za upotrebu kada bi niža impedancija kože poboljšala rezultate ispitivanja, npr.: EEG ispitivanja, izazvani mogući postupci, ECG testovi otpornosti, praćenje srčane rehabilitacije i postupci pregleda srčanog katetera.

Ten20® provodljiva pasta (Ten20® Conductive Paste)

Predviđene namjene: za upotrebu u postupcima neuromonitoringa u kombinaciji s negeliranim neurodijagnostičkim elektrodama, npr.: EEG pregledi, izazvani mogući postupci, polisomnografija (PSG) i test višestruke latencije spavanja (MSLT).

Modeli: vidjeti stranicu 2.

Osnovni UDI-DI: vidjeti stranicu 2.

Medicinski proizvodi opisani u ovoj izjavi:

- su u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima („EU MDR“), s eventualnim izmjenama;
- su proizvodi klase I. u skladu s kriterijima Uredbe 2017/745, Prilog VIII., pravilo 1.;
- su neinvazivni medicinski proizvodi koji nisu namijenjeni kao sterilni proizvodi;
- ne obavljaju funkciju mjerenja;
- nisu kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu;
- stoga ispunjavaju uvjete i u skladu su s postupcima ocjenjivanja sukladnosti opisanim u članku 52. stavku 7. Uredbe EU MDR, kako je proveo proizvođač;
- ne zahtijevaju intervenciju prijavljenog tijela, prema važećem zakonodavstvu;
- ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti Priloga I. Uredbe EU MDR; i
- u vezi s ovom Izjavom nisu korištene zajedničke specifikacije.

Početni datum CE oznake na proizvodu Nuprep gel za pripremu kože i Ten20 provodljiva pasta bio je 1. lipnja 1998.

Potpisao za i u ime Weaver and Company:

Tiskano ime i prezime: Nicholas W. Lee

Funkcija: Voditelj Odjela za usklađenost

Mjesto izdavanja: Aurora, CO SAD

Datum izdavanja: 15.03.2022.

Datum isteka: 14.03.2025.

Ova Izjava odnosi se na sljedeće modele:

Proizvod/model	Osnovni UDI-DI
Nuprep® gel za pripremu kože <ul style="list-style-type: none">▪ pakiranje 3 tube od 4 unce (približno 113 g) (#10-30)▪ tuba od 4 unce (približno 113 g), komplet (#10-30K)▪ tuba od 25 g, uzorak (#10-25S)▪ tuba od 25 g, komplet (#10-25)▪ pakiranje 6 tuba od 25 g (#10-61)▪ pakiranje 20 tuba od 25 g (#10-65)▪ pakiranje 24 čašice za jednokratnu upotrebu (#10-91)▪ pakiranje 3 čašice za jednokratnu upotrebu (#10-91S)	08918930021030SV
Ten20® provodljiva pasta <ul style="list-style-type: none">▪ pakiranje 3 staklenke od 4 unce (približno 113 g) (#10-20-4)▪ pakiranje 3 staklenke od 8 unci (približno 227 g) (#10-20-8)▪ pakiranje 3 tube od 4 unce (približno 113 g) (#10-20-4T)▪ tuba od 4 unce (približno 113 g), komplet (#10-20-4TK)▪ pakiranje 24 čašice za jednokratnu upotrebu (#10-20-1)▪ pakiranje 3 čašice za jednokratnu upotrebu (#10-20-1S)	08918930021020SS