

**FABRICANT :**

**Weaver and Company**  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
États-Unis d'Amérique  
+1 800 525 2130

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :  
US-MF-000013815

**REPRÉSENTANT AUTORISÉ :**

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Pays-Bas  
+31 70 345 8570

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :  
NL-AR-000000116

**Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.**

**Produits : Gel pour préparation cutanée Nuprep® (Nuprep® Skin Prep Gel)**

*Utilisations prévues : À utiliser lorsque qu'une impédance cutanée basse accentuerait des résultats d'examen, par exemple : examens d'électroencéphalographie, procédures relatives aux potentiels évoqués, examens d'électrocardiographie d'effort, procédures d'examen de surveillance de réadaptation cardiologique et de surveillance de cathéter cardiaque.*

**Pâte conductrice Ten20® (Ten20® Conductive Paste)**

*Utilisations prévues : À utiliser dans les procédures de surveillance neurologique conjointement avec des électrodes de diagnostic neurologique non enduites de gel, par exemple : examens d'électroencéphalographie, procédures relatives aux potentiels évoqués, polysomnographie et test itératif de latence d'endormissement.*

**Modèles :** Voir page 2

**IUD-ID de base :** Voir page 2

Les dispositifs médicaux décrits sur cette déclaration :

- Sont conformes au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (« EU RDM »), tel que modifié de temps à autre ;
- Sont des dispositifs de classe I selon les critères du règlement 2017/745 annexe VIII, règle 1 ;
- Sont des dispositifs médicaux non invasifs qui ne sont pas destinés à être des dispositifs stériles ;
- Ne remplissent pas une fonction de mesure ;
- Ne sont pas des instruments chirurgicaux réutilisables ;
- Sont donc éligibles et conformes à la voie d'évaluation de la conformité décrite à l'article 52(7) du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, telle que pratiquée par le fabricant ;
- Ne nécessitent pas l'intervention d'un organisme notifié, conformément à la législation applicable ;
- Satisfont aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du RDM de l'UE ; et
- Aucune spécification commune n'a été utilisée en relation avec la présente Déclaration.

La date initiale de la marque CE sur le *gel pour préparation cutanée Nuprep* et la *pâte conductrice Ten20* est le 1er juin 1998.

**Signé pour et au nom de Weaver and Company :**

**Nom en caractères d'imprimerie :** Nicholas W. Lee  
**Fonction :** Responsable de la conformité réglementaire

**Date d'émission :** 15/03/2022

**Lieu d'émission :** Aurora, CO USA

**Date d'expiration :** 14/03/2025

Cette déclaration s'applique aux modèles suivants :

| <b>Produit/Modèle</b>   | <b>IUD-ID de base</b>   |
|---|-------------------------|
| <b>Gel pour préparation cutanée Nuprep®</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tube de 4 oz, paquet de 3 (#10-30)</li><li>▪ Kit de tube de 4 oz (#10-30K)</li><li>▪ Tube échantillon de 25 g (#10-25S)</li><li>▪ Kit de tube de 25 g (#10-25)</li><li>▪ Tube de 25 g, paquet de 6 (#10-61)</li><li>▪ Tube de 25 g, paquet de 20 (#10-65)</li><li>▪ Coupelle à usage unique, paquet de 24 (#10-91)</li><li>▪ Coupelle à usage unique, paquet de 3 (#10-91S)</li></ul> | <b>08918930021030SV</b> |
| <b>Pâte conductrice Ten20®</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pot de 4 oz, paquet de 3 (#10-20-4)</li><li>▪ Pot de 8 oz, paquet de 3 (#10-20-8)</li><li>▪ Tube de 4 oz, paquet de 3 (#10-20-4T)</li><li>▪ Kit de tube de 4 oz (#10-20-4TK)</li><li>▪ Coupelle à usage unique, paquet de 24 (#10-20-1)</li><li>▪ Coupelle à usage unique, paquet de 3 (#10-20-1S)</li></ul>   | <b>08918930021020SS</b> |