

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) :
À déterminer

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 : 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 : 25/05/2021

Lieu d'émission : Aurora, CO USA

Date d'expiration : 24/05/2022

Cette déclaration s'applique aux modèles suivants :

Produit/Modèle	UDI-DI
Gel pour préparation cutanée Nuprep® <ul style="list-style-type: none">▪ Tube de 4 oz, paquet de 3 (#10-30)▪ Kit de tube de 4 oz (#10-30K)▪ Tube échantillon de 25 g (#10-25S)▪ Kit de tube de 25 g (#10-25)▪ Tube de 25 g, paquet de 6 (#10-61)▪ Tube de 25 g, paquet de 20 (#10-65)	08918930021030SV
Pâte conductrice Ten20® <ul style="list-style-type: none">▪ Pot de 4 oz, paquet de 3 (#10-20-4)▪ Pot de 8 oz, paquet de 3 (#10-20-8)▪ Tube de 4 oz, paquet de 3 (#10-20-4T)▪ Kit de tube de 4 oz (#10-20-4TK)▪ Pot échantillon de 50 g (#10-20-2S)▪ Pot de 50 g, paquet de 3 (#10-20-2)▪ Coupelle à usage unique, paquet de 24 (#10-20-1)▪ Coupelle à usage unique, paquet de 3 (#10-20-1S)	08918930021020SS