

**FABBRICANTE:**

**Weaver and Company**  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Stati Uniti d'America  
+1 800 525 2130

SRN: T.B.D.

**RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi  
+31 70 345 8570

SRN: NL-AR-000000116

**La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del Fabbricante.**

**Prodotti: Gel per la preparazione della cute Nuprep® (Nuprep® Skin Prep Gel)**

*Destinazione d'uso: il prodotto è indicato quando una minore impedenza cutanea permetterebbe di ottenere risultati migliori, ad esempio nelle seguenti procedure: EEG, potenziali evocati, ECG sotto sforzo, monitoraggio della riabilitazione cardiaca ed esami per il monitoraggio del catetere cardiaco.*

**Pasta conduttrice Ten20® (Ten20® Conductive Paste)**

*Destinazione d'uso: il prodotto è indicato per l'uso in procedure di neuromonitoraggio in combinazione con elettrodi neurodiagnostici non gelificati, ad esempio: EEG, potenziali evocati, PSG e MSLT.*

**Modelli:** Vedere pagina 2

**UDI-DI:** Vedere pagina 2

I dispositivi medici descritti nella presente Dichiarazione:

- sono conformi al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici ("EU MDR"), e successive modifiche;
- sono dispositivi di Classe I in base ai criteri del Regolamento 2017/745 Allegato VIII, Regola 1;
- sono dispositivi medici non invasivi non destinati ad essere utilizzati come dispositivi per la sterilizzazione;
- non svolgono una funzione di misurazione;
- non sono strumenti chirurgici riutilizzabili;
- sono perciò ammissibili e conformi alle procedure di valutazione di conformità descritte nell'Articolo 52(7) del MDR UE, attuate dal Fabbricante;
- non necessitano dell'intervento di organismi notificati, secondo la legislazione in vigore;
- rispettano i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'Allegato I del MDR EU; e
- non sono state applicate specifiche comuni in relazione alla presente Dichiarazione.

La data iniziale della marcatura CE per *gel per la preparazione della cute Nuprep e pasta conduttrice Ten20* è l'1 giugno, 1998.

**Firmato a nome e per conto di Weaver and Company:**

**Nome in stampatello:** Nicholas W. Lee

**Ruolo:** Responsabile della Conformità alle Normative

**Luogo di emissione:** Aurora, CO USA

**Data di emissione:** 25/05/2021

**Data di scadenza:** 24/05/2022

La presente Dichiarazione si applica ai seguenti modelli:

<b>Prodotto/Modello</b>	<b>UDI-DI</b>
<b>Gel per la preparazione della cute Nuprep®</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pacco da 3 tubetti da 4oz/114g (#10-30)</li><li>▪ Kit tubetto da 4oz/114g (#10-30K)</li><li>▪ Campione da 25g (#10-25S)</li><li>▪ Kit tubetto da 25g (#10-25)</li><li>▪ Pacco da 6 tubetti da 25g (#10-61)</li><li>▪ Pacco da 20 tubetti da 25g (#10-65)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Pasta conduttrice Ten20®</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pacco da 3 confezioni da 4oz/114g (#10-20-4)</li><li>▪ Pacco da 3 confezioni da 8oz/228g (#10-20-8)</li><li>▪ Pacco da 3 tubetti da 4oz/114g (#10-20-4T)</li><li>▪ Kit tubetto da 4oz/114g (#10-20-4TK)</li><li>▪ Confezione campione da 50g (#10-20-2S)</li><li>▪ Pacco da 3 confezioni da 50g (#10-20-2)</li><li>▪ Contenitore monodose da 24 (#10-20-1)</li><li>▪ Pacco contenitori monodose da 3 (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>