

GYÁRTÓ:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Amerikai Egyesült Államok
+1 800 525 2130

SRN: US-MF-000013815

MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Hága
Hollandia
+31 70 345 8570

SRN: NL-AR-000000116

A jelen Megfelelőségi nyilatkozatot a Gyártó saját kizárólagos felelősségére bocsátotta ki.

Termékek: Nuprep® bőrelőkészítő gél (Nuprep® Skin Prep Gel)

Javasolt felhasználás: Használata abban az esetben javallt, ha a bőr alacsonyabb impedanciája megkönnyítené a teszteredmények kinyerését, például az alábbi eljárások esetén: EEG-vizsgálatok, kiváltott potenciál eljárások, terheléses EKG-vizsgálatok, szívviszasszoktatás monitorozása és szívkatéter-monitorozó vizsgálati eljárások.

Ten20® konduktív paszta (Ten20® Conductive Paste)

Javasolt felhasználás: Zselézetlen neurodiagnosztikai elektródákkal végzett neuromonitor eljárásokhoz való használatra, például a következők esetén: EEG-vizsgálatok, kiváltott potenciál eljárások, PSG és MSLT.

Modellek: Lásd 2. oldal

Alapvető UDI-DI: Lásd 2. oldal

A jelen Nyilatkozatban szereplő orvostechnikai eszközök:

- Teljesítik az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETÉT (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről („EU MDR“), valamint annak módosításait;
- A 2017/745 rendelet VIII. mellékletének 1. szabályának kritériumai szerint I. osztályba sorolt eszközök;
- Nem invazív orvostechnikai eszközök, amelyek nem steril eszközként alkalmazandók;
- Nem rendelkeznek mérési funkcióval;
- Nem újr felhasználható sebészeti műszerek;
- Ezért az EU MDR 52. cikkének (7) bekezdése szerinti megfelelőség-értékelési eljárást végezhet rajtuk a Gyártó;
- A vonatkozó jogszabályok szerint nem szükséges bevonni bejelentett szervezetet;
- Teljesítik az EU MDR I. melléklete szerint a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket; valamint
- A jelen Nyilatkozattal kapcsolatosan nem alkalmaztunk egységes előírásokat.

A Nuprep bőrelőkészítő gél és a Ten20 konduktív paszta először 1998. június 1-én kapott CE-jelölést.

A Weaver and Company nevében és képviselőjében aláírta:

Név nyomtatott betűvel: Nicholas W. Lee
Pozíció: Jogszabályi megfelelőségi igazgató

Kibocsátás helye: Aurora, CO USA

Kibocsátás dátuma: 2022-03-15

Lejárat dátuma: 2025-03-14

A jelen Nyilatkozat a következő modellekre érvényes:

Termék/Modell	Alapvető UDI-DI
Nuprep® bőrelőkészítő gél <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz tubus, 3 db-os csomag (#10-30)▪ 4oz tubus készlet (#10-30K)▪ 25g tubus minta (#10-25S)▪ 25g tubus készlet (#10-25)▪ 25g tubus, 6 db-os csomag (#10-61)▪ 25g tubus, 20 db-os csomag (#10-65)▪ Egyadagos kiszereles, 24 db-os csomag (#10-91)▪ Egyadagos kiszereles, 3 db-os csomag (#10-91S)	08918930021030SV
Ten20® konduktív paszta <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz tégely, 3 db-os csomag (#10-20-4)▪ 8oz tégely, 3 db-os csomag (#10-20-8)▪ 4oz tubus, 3 db-os csomag (#10-20-4T)▪ 4oz tubus készlet (#10-20-4TK)▪ Egyadagos kiszereles, 24 db-os csomag (#10-20-1)▪ Egyadagos kiszereles, 3 db-os csomag (#10-20-1S)	08918930021020SS