

GAMINTOJAS:

„Weaver and Company“
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Koloradas 80011
Jungtinės Amerikos Valstijos
+1 800 525 2130

BRN: bus nurodyta

ĮGALIOJASIS ATSTOVAS:

„Emergo Europe“
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haga
Nyderlandai
+31 70 345 8570

BRN: NL-AR-000000116

Ši atitikties deklaracija išduodama tik išimtinę Gamintojo atsakomybe.

Produktai: Nuprep® Paruošiamasis odos gelis („Nuprep® Skin Prep Gel“)

Paskirtis: skirta naudoti, kai mažesnis odos atsparumas pagerina tyrimų rezultatus, pvz.: EEG tyrimų, sukeltų galimų procedūrų, EKG tyrimų nepalankiausiomis sąlygomis, širdies reabilitacijos stebėsenos ir širdies kateterio stebėjimo bandymų procedūrų rezultatus.

Ten20® Laidžioji pasta („Ten20® Conductive Paste“)

Paskirtis: skirta neuromonitoringo procedūroms su neurodiagnostikos elektrodais nenaudojant gelio, pvz.: EEG tyrimams, sukeltoms galimoms procedūroms, PSG ir MSLT.

Modeliai: žr. 2 psl.

UDI-DI: žr. 2 psl.

Medicinos priemonės, aprašytos šioje deklaracijoje:

- atitinka 2017 m. balandžio 5 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (toliau – ES MDR) su visais vėlesniais pakeitimais;
- I klasės priemonės atitinka Reglamento 2017/745 VIII priedo 1 taisyklės kriterijus;
- neinvazinės medicinos priemonės nėra skirtos naudoti kaip sterilios priemonės;
- neatlieka matavimo funkcijos;
- nėra daugkartiniai chirurginiai instrumentai;
- todėl yra tinkamos ir atitinka ES MDR 52 straipsnio 7 dalyje nustatytą atitikties vertinimo būdą, kurį atlieka Gamintojas;
- nereikalaujama notifikuotosios įstaigos įsikišimo pagal galiojančius teisės aktus;
- atitinka ES MDR I priedo bendruosius saugos ir eksploatacinius reikalavimus;
- šioje deklaracijoje nebuvo naudojamos bendrosios specifikacijos.

Pirmoji *Nuprep Paruošiamasis odos gelis* ir *Ten20 Laidžioji pasta* CE ženklinimo data 1998 m. birželio 1 d.

Pasirašė „Weaver and Company“ vardu:

Vardas ir pavardė spausdintomis raidėmis: Nicholas W. Lee

Pareigos: Reguliavimo atitikties vadovas

Išdavimo vieta: Aurora, CO JAV

Išdavimo data: 2021-05-25

Galiojimo pabaigos data: 2022-05-24

Ši deklaracija taikoma toliau nurodytiems modeliams:

Gaminys / modelis	UDI-DI
Nuprep® Paruošiamasis odos gelis <ul style="list-style-type: none">▪ 4 un. mėgintuvėliai, 3 pak. (Nr. 10-30)▪ 4 un. mėgintuvėlių rinkinys (Nr. 10-30K)▪ 25 g mėgintuvėlio mėginys (Nr. 10-25S)▪ 25 g mėgintuvėlių rinkinys (Nr. 10-25)▪ 25 g mėgintuvėliai, 6 pak. (Nr. 10-61)▪ 25 g mėgintuvėliai, 20 pak. (Nr. 10-65)	08918930021030SV
Ten20® Laidžioji pasta <ul style="list-style-type: none">▪ 4 un. indas, 3 pak. (Nr. 10-20-4)▪ 8 un. indas, 3 pak. (Nr. 10-20-8)▪ 4 un. mėgintuvėliai, 3 pak. (Nr. 10-20-4T)▪ 4 un. mėgintuvėlių rinkinys (Nr. 10-20-4TK)▪ 50 g indo mėginys (Nr. 10-20-2S)▪ 50 g indas, 3 pak. (Nr. 10-20-2)▪ Vienkartinė taurė, 24 pak. (Nr. 10-20-1)▪ Vienkartinė taurė, 3 pak. (Nr. 10-20-1S)	08918930021020SS