

RAŽOTĀJS:



Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
United States of America
+1 800 525 2130

SRN: T.B.D.

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570

SRN: NL-AR-000000116

Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta tikai ražotāja atbildībā.

Produkti: Nuprep® Ādas sagatavošanas gels (Nuprep® Skin Prep Gel)

Paredzētā lietošana: Paredzēts lietošanai, ja zemāka ādas pretestība uzlabotu testa rezultātus, piemēram, EEG izmeklējumos, izsauktā potenciāla mērījumos, EKG slodzes testos, sirds rehabilitācijas monitoringā un sirds katetra monitoringa izmeklējumos.

Ten20® Konduktīva pasta (Ten20® Conductive Paste)

Paredzētā lietošana: Izmantošanai neiromonitoringa procedūrās kopā ar neiropodiagnostikas elektrodiem bez gela, piemēram, EEG izmeklējumos, izsauktā potenciāla mērījumos, polisomnogrāfijā (PSG) un daudzparametru miega latences testā (MSLT).

Modeļi: Skatīt 2. lapu

UDI-DI: Skatīt 2. lapu

Šajā deklarācijā aprakstītās medicīniskās ierīces:

- Ir saskaņā ar EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES 2017. gada 5. aprīļa REGULU (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm ("ES MDR"), kas laiku pa laikam tiek grozīta;
- I klases ierīces atbilstoši Regulas 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikuma kritērijiem;
- Vai neinvazīvas medicīnas ierīces nav paredzētas kā sterilas ierīces;
- Neveiciet mērīšanas funkciju;
- Nav atkārtoti izmantojami ķirurģiskie instrumenti;
- Tāpēc ir tiesīgi saņemt un ievērot atbilstības novērtēšanas maršrutu, kas aprakstīts ES MDR 52. panta 7. punktā, kā to veicis ražotājs;
- Saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem nav nepieciešama pilnvarotās iestādes iejaukšanās;
- Atbilst ES MDR I pielikuma vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām; un
- Saistībā ar šo deklarāciju netika izmantotas kopīgas specifikācijas.

Sākotnējais CE zīmes uz *Nuprep Ādas sagatavošanas gels* un *Ten20 Konduktīva pasta* datums bija 1998. gada 1. jūnijs.

Parakstīts Weaver and Company vārdā:

Iespiestais vārds: Nicholas W. Lee
Amats: Normatīvās atbilstības vadītājs

Izdošanas vieta: Aurora, CO ASV

Izdošanas datums: 2021-05-25

Derīgs līdz: 2022-05-24

Šī deklarācija atbilst sekojošajiem modeļiem:

Produkts/modelis	UDI-DI (GMN)
Nuprep® Ādas sagatavošanas gels <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz Tube 3-pack (#10-30)▪ 4oz Tube Kit (#10-30K)▪ 25g Tube Sample (#10-25S)▪ 25g Tube Kit (#10-25)▪ 25g Tube 6-pack (#10-61)▪ 25g Tube 20-pack (#10-65)	08918930021030SV
Ten20® Konduktīva pasta <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz burciņa 3-iekpojumi (#10-20-4)▪ 8oz burciņa 3- iepakojumi (#10-20-8)▪ 4oz tūbiņa 3- iepakojumi (#10-20-4T)▪ 4oz tūbiņa Kit (#10-20-4TK)▪ 50g burciņa paraugs (#10-20-2S)▪ 50g burciņa 3- iepakojumi (#10-20-2)▪ Vienreizējas lietošanas krūzīte 24- iepakojumi (#10-20-1)▪ Vienreizējas lietošanas krūzīte 3- iepakojumi (#10-20-1S)	08918930021020SS