

**RAŽOTĀJS:**

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

SRN: US-MF-000013815

**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

**Pamata 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:**

**Iespējais vārds:** Nicholas W. Lee  
**Amats:** Normatīvās atbilstības vadītājs

**Izdošanas vieta:** Aurora, CO ASV

**Izdošanas datums:** 2022-03-15

**Derīgs līdz:** 2025-03-14

Šī deklarācija atbilst sekojošajiem modeļiem:

Produkts/modelis	Pamata UDI-DI
<b>Nuprep® Ādas sagatavošanas gels</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4oz Tube 3-pack (#10-30)</li><li>▪ 4oz Tube Kit (#10-30K)</li><li>▪ 25g Tube Sample (#10-25S)</li><li>▪ 25g Tube Kit (#10-25)</li><li>▪ 25g Tube 6-pack (#10-61)</li><li>▪ 25g Tube 20-pack (#10-65)</li><li>▪ Vienreizējas lietošanas krūzīte 24- iepakojumi (#10-91)</li><li>▪ Vienreizējas lietošanas krūzīte 3- iepakojumi (#10-91S)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® Konduktīva pasta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4oz burciņa 3-iepakojumi (#10-20-4)</li><li>▪ 8oz burciņa 3- iepakojumi (#10-20-8)</li><li>▪ 4oz tūbiņa 3- iepakojumi (#10-20-4T)</li><li>▪ 4oz tūbiņa Kit (#10-20-4TK)</li><li>▪ Vienreizējas lietošanas krūzīte 24- iepakojumi (#10-20-1)</li><li>▪ Vienreizējas lietošanas krūzīte 3- iepakojumi (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>