

FABRIKANT:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Verenigde Staten van Amerika
+1-800-525-2130

Uniek registratienummer (SRN):
nader te bepalen.

GEMACHTIGDE:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
+31 70 345 8570

Uniek registratienummer (SRN):
NL-AR-000000116

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Producten: Nuprep®-reinigings- en ontsmettingsgel voor de huid (Nuprep® Skin Prep Gel)

Beoogd gebruik: Voor gebruik wanneer een lagere huidimpedantie wellicht betere testresultaten levert, zoals bij eeg-onderzoeken, evoked potential-procedures, ecg-stresstests, bewaking bij hartrevalidatie en onderzoeksprocedures met hartkatheterbewaking.

Ten20® geleidende pasta (Ten20® Conductive Paste)

Beoogd gebruik: Voor gebruik bij neuromonitoring-procedures in combinatie met niet-gegeleerde neurodiagnostische elektroden, zoals bij eeg-onderzoeken, evoked potential-procedures, PSG- en MSLT-procedures.

Modellen: Zie pagina 2.

UDI-DI: Zie pagina 2.

De medische hulpmiddelen die in deze verklaring staan beschreven:

- zijn conform VERORDENING (EU) nr. 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen ('EU-MDR'), zoals van tijd tot tijd gewijzigd;
- zijn hulpmiddelen van klasse I volgens de criteria van Verordening 2017/745, bijlage VIII, regel 1;
- zijn niet-invasieve medische hulpmiddelen die niet zijn bedoeld als steriele hulpmiddelen;
- voeren geen meetfunctie uit;
- zijn geen herbruikbare chirurgische instrumenten;
- komen derhalve in aanmerking voor en voldoen aan de in artikel 52, lid 7, van de EU-MDR beschreven route voor de conformiteitsbeoordeling, zoals uitgevoerd door de fabrikant;
- vereisen geen tussenkomst van een aangemelde instantie, overeenkomstig de toepasselijke wetgeving;
- voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van bijlage I van de EU-MDR;
- en met betrekking tot deze verklaring zijn geen gemeenschappelijke specificaties gebruikt.

De begindatum van de CE-markering op Nuprep-reinigings- en ontsmettingsgel voor de huid en Ten20 geleidende pasta was 1 juni 1998.

Ondertekend voor en namens Weaver and Company:

Naam in blokletters: Nicholas W. Lee
Titel: Manager regelgeving

Plaats van uitgifte: Aurora, CO, VS

Datum van uitgifte: 25 mei 2021

Vervaldatum: 24 mei 2022

Deze verklaring is van toepassing op de volgende modellen:

Product/model	UDI-DI (GMN)
Nuprep®-reinigings- en ontsmettingsgel voor de huid <ul style="list-style-type: none">▪ 4 oz tube, verpakking van 3 stuks (nr. 10-30)▪ 4 oz tubekit (nr. 10-30K)▪ 25 g tube, monster (nr. 10-25S)▪ 25 g tubekit (nr. 10-25)▪ 25 g tube, verpakking van 6 stuks (nr. 10-61)▪ 25 g tube, verpakking van 20 stuks (nr. 10-65)	08918930021030SV
Ten20® geleidende pasta <ul style="list-style-type: none">▪ 4 oz pot, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-4)▪ 8 oz pot, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-8)▪ 4 oz tube, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-4T)▪ 4 oz tubekit (nr. 10-20-4TK)▪ 50 g pot, monster (nr. 10-20-2S)▪ 50 g pot, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-2)▪ Bekertje voor eenmalig gebruik, verpakking van 24 stuks (nr. 10-20-1)▪ Bekertje voor eenmalig gebruik, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-1S)	08918930021020SS