

**FABRIKANT:**

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

Uniek registratienummer (SRN):  
US-MF-000013815

**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.

**Basic 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:** 15 maart 2022

**Vervaldatum:** 14 maart 2025

Deze verklaring is van toepassing op de volgende modellen:

| <b>Product/model</b>   | <b>Basic UDI-DI</b>     |
|--|-------------------------|
| <b>Nuprep®-reinigings- en ontsmettingsgel voor de huid</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 oz tube, verpakking van 3 stuks (nr. 10-30)</li><li>▪ 4 oz tubekit (nr. 10-30K)</li><li>▪ 25 g tube, monster (nr. 10-25S)</li><li>▪ 25 g tubekit (nr. 10-25)</li><li>▪ 25 g tube, verpakking van 6 stuks (nr. 10-61)</li><li>▪ 25 g tube, verpakking van 20 stuks (nr. 10-65)</li><li>▪ Bekertje voor eenmalig gebruik, verpakking van 24 stuks (nr. 10-91)</li><li>▪ Bekertje voor eenmalig gebruik, verpakking van 3 stuks (nr. 10-91S)</li></ul> | <b>08918930021030SV</b> |
| <b>Ten20® geleidende pasta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 oz pot, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-4)</li><li>▪ 8 oz pot, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-8)</li><li>▪ 4 oz tube, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-4T)</li><li>▪ 4 oz tubekit (nr. 10-20-4TK)</li><li>▪ Bekertje voor eenmalig gebruik, verpakking van 24 stuks (nr. 10-20-1)</li><li>▪ Bekertje voor eenmalig gebruik, verpakking van 3 stuks (nr. 10-20-1S)</li></ul>   | <b>08918930021020SS</b> |