

**PRODUSENT:**

**Weaver and Company**  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
USA  
+1 800 525 2130  
SRN: Ubestemt

**AUTORISERT REPRESENTANT:**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Nederland  
+31 70 345 8570  
SRN: NL-AR-000000116

**Produsenten har eneansvaret for utstedelsen av denne samsvarserklæringen.**

**Produkter: Nuprep® gel for hudpreparering («Nuprep® Skin Prep Gel»)**

*Tiltenkte formål: For bruk når en lavere hudimpedans kan forbedre testresultatene, for eksempel: EEG-undersøkelser, fremkalte potensielle prosedyrer, EKG-stresstester, hjerterehabiliteringsovervåking og undersøkelsesprosedyrer for hjertekateterovervåking.*

**Ten20® ledende pasta («Ten20® Conductive Paste»)**

*Tiltenkte formål: For bruk i nevroovervåkingsprosedyrer i forbindelse med ikke-gelerte nevrodiagnostiske elektroder, for eksempel: EEG-undersøkelser, fremkalt potensialprosedyrer, PSG og MSLT.*

**Modeller:** Se side 2

**UDI-DI:** Se side 2

Det medisinske utstyret som er beskrevet i denne erklæringen:

- oppfyller kravene i EUROPAPARLAMENTETS OG RÅDETS EU-FORORDNING 2017/745 om medisinsk utstyr («EUs MDR») av 5. april 2017 med tidvise tilføyelser
- er utstyr i klasse I i samsvar med kriteriene i forordning 2017/745, vedlegg VIII, regel 1
- er non-invasivt medisinsk utstyr som ikke er tiltenkt som sterilt utstyr
- har ingen målefunksjon
- er ikke kirurgiske gjenbruksinstrumenter
- oppfyller derfor, og er i samsvar med, vurderingsmetoden for samsvar som er beskrevet i artikkel 52(7) i EUs MDR, som gjennomført av produsenten
- krever ikke aktivitet fra et kontrollorgan, jfr. gjeldende lov
- oppfyller de generelle sikkerhets- og ytelseskravene i vedlegg I i EUs MDR, og
- oppfyller kravet om at ingen fellesspesifikasjoner er brukt i forbindelse med erklæringen

Startdato for CE-merket på Nuprep gel for hudpreparering og Ten20 ledende pasta var 1. juni 1998.

**Underskrevet for, og på vegne av, Weaver and Company:**

**Navn med blokkbokstaver:** Nicholas W. Lee  
**Tittel:** Regulatory Compliance Manager

**Utstedelsessted:** Aurora, CO USA

**Utstedelsesdato:** 25.05.2021

**Utløpsdato:** 24.05.2022

Denne erklæringen gjelder for følgende modeller:

Produkt/modell	UDI-DI
<b>Nuprep® gel for hudpreparering</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 113 g tube, 3 stk. (nr. 10-30)</li><li>▪ 113 g tube, sett (nr. 10-30K)</li><li>▪ 25 g tube, prøve (nr. 10-25S)</li><li>▪ 25 g tube, sett (nr. 10-25)</li><li>▪ 25 g tube, 6 stk. (nr. 10-61)</li><li>▪ 25 g tube, 20 stk. (nr. 10-65)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® ledende pasta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 113 g krukke, 3 stk. (nr. 10-20-4)</li><li>▪ 226 g krukke, 3 stk. (nr. 10-20-8)</li><li>▪ 113 g tube, 3 stk. (nr. 10-20-4T)</li><li>▪ 113 tube, sett (nr. 10-20-4TK)</li><li>▪ 50 g krukke, prøve (nr. 10-20-2S)</li><li>▪ 50 g krukke, 3 stk. (nr. 10-20-2)</li><li>▪ Engangskapsel, 24 stk. (nr. 10-20-1)</li><li>▪ Engangskapsel, 3 stk. (nr. 10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>