

PRODUSENT:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
USA
+1 800 525 2130
SRN: US-MF-000013815

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

Grunnleggende 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: 15.03.2022

Utløpsdato: 14.03.2025

Denne erklæringen gjelder for følgende modeller:

Produkt/modell	Grunnleggende UDI-DI
Nuprep® gel for hudpreparering <ul style="list-style-type: none">▪ 113 g tube, 3 stk. (nr. 10-30)▪ 113 g tube, sett (nr. 10-30K)▪ 25 g tube, prøve (nr. 10-25S)▪ 25 g tube, sett (nr. 10-25)▪ 25 g tube, 6 stk. (nr. 10-61)▪ 25 g tube, 20 stk. (nr. 10-65)▪ Engangskapsel, 24 stk. (nr. 10-91)▪ Engangskapsel, 3 stk. (nr. 10-91S)	08918930021030SV
Ten20® ledende pasta <ul style="list-style-type: none">▪ 113 g krukke, 3 stk. (nr. 10-20-4)▪ 226 g krukke, 3 stk. (nr. 10-20-8)▪ 113 g tube, 3 stk. (nr. 10-20-4T)▪ 113 tube, sett (nr. 10-20-4TK)▪ Engangskapsel, 24 stk. (nr. 10-20-1)▪ Engangskapsel, 3 stk. (nr. 10-20-1S)	08918930021020SS