

**FABRICANTE:**

Weaver and Company  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Estados Unidos da América  
+1 800 525 2130

Número Único de Registo (SRN):  
US-MF-000013815

**REPRESENTANTE AUTORIZADO:**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP den Haag  
Holanda  
+31 70 345 8570

Número Único de Registo (SRN):  
NL-AR-000000116

**Esta declaração de conformidade é emitida sob responsabilidade exclusiva do fabricante.**

**Produtos: Nuprep® Gel Para Eletrodo (Nuprep® Skin Prep Gel)**

*Propósitos pretendidos: Para uso quando uma impedância mais baixa da pele iria aumentar os resultados do teste; por exemplo, exames EEG (eletroencefalograma), procedimentos potenciais evocados, testes de stress ECG (eletrocardiograma), monitoração de reabilitação cardíaca e procedimentos de exame de monitoração com cateter cardíaco.*

**Ten20® Pasta Condutora Adesiva para Eletrodo (Ten20® Conductive Paste)**

*Propósitos pretendidos: Para utilização em procedimentos de neuromonitorização em conjunto com eletrodos de neurodiagnóstico sem gel, por exemplo: exames por EEG, procedimentos de potencial evocado, polissonografia e testes de latência múltipla do sono.*

**Modelos:** Ver página 2

**UDI-DI básico:** Ver página 2

Os dispositivos médicos descritos nesta declaração:

- Estão em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONCELHO de 5 de Abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos ("EU MDR"), conforme modificado de tempos a tempos;
- São dispositivos da Classe I de acordo com os critérios do Regulamento 2017/745 Anexo VIII, Regra 1;
- São dispositivos médicos não invasivos não destinados a ser dispositivos estéreis;
- Não efetuam uma função de medição;
- Não são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis;
- São portanto elegíveis para, e em conformidade com, o caminho de avaliação de conformidade descrito no Artigo 52(7) do Regulamento Europeu relativo aos dispositivos médicos (EU MDR), conforme efetuado pelo fabricante;
- Não requerem a intervenção de uma Entidade Notificada, conforme a legislação aplicável;
- Comprem os Requisitos de Segurança e Desempenho Gerais do Anexo I do Regulamento Europeu relativo aos dispositivos médicos (EU MDR); e
- Não foram usadas Especificações Comuns em relação a esta declaração.

A data inicial da Marca CE no Nuprep Gel Para Eletrodo e no Ten20 Pasta Condutora Adesiva para Eletrodo foi 1 de Junho de 1998.

**Assinado por, e em nome de Weaver and Company:**

**Nome em letra de imprensa:** Nicholas W. Lee  
**Título:** Administrador de Conformidade Regulamentar

**Local de emissão:** Aurora, CO EUA

**Data de emissão:** 15/03/2022

**Data de vencimento:** 14/03/2025

Esta Declaração aplica-se aos seguintes modelos:

<b>Produto/Modelo</b>	<b>UDI-DI básico</b>
<b>Nuprep® Gel Para Eletrodo</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tubo de 4 onças em embalagem de 3 (#10-30)</li><li>▪ Tubo de 4 onças em kit (#10-30K)</li><li>▪ Tubo amostra de 25 g (#10-25S)</li><li>▪ Tubo de 25 gramas em kit (#10-25)</li><li>▪ Tubo de 25 gramas em embalagem de 6 (#10-61)</li><li>▪ Tubo de 25 gramas em embalagem de 20 (#10-65)</li><li>▪ Copo de um único uso em embalagem de 24 (#10-91)</li><li>▪ Copo de um único uso em embalagem de 3 (#10-91S)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® Pasta Condutora Adesiva para Eletrodo</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Frasco de 4 onças em embalagem de 3 (# 10-20-4)</li><li>▪ Frasco de 8 onças em embalagem de 3 (# 10-20-8)</li><li>▪ Tubo de 4 onças em embalagem de 3 (#10-20-4T)</li><li>▪ Tubo de 4 onças em kit (#10-25-4TK)</li><li>▪ Copo de um único uso em embalagem de 24 (#10-20-1)</li><li>▪ Copo de um único uso em embalagem de 3 (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>