

PRODUCENT:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Kolorado 80011
Stany Zjednoczone
+1 800 525 2130

Niepowtarzalny numer rejestracyjny:
(SRN): do ustalenia

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia
+31 70 345 8570

Niepowtarzalny numer rejestracyjny:
(SRN): NL-AR-000000116

Niniejsza deklaracja zgodności została wystawiona na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Wyroby: Żel do przygotowania skóry Nuprep® (Nuprep® Skin Prep Gel)

Przeznaczenie: do stosowania, gdy niższa impedancja skóry poprawiłaby wyniki testu, np.: badania EEG, badania potencjałów wywołanych, prób wysiłkowych EKG, procedur monitorowania rehabilitacji kardiologicznej i monitorowania cewnikowych zabiegów kardiologicznych.

Pasta przewodząca Ten20® (Ten20® Conductive Paste)

Przeznaczenie: do stosowania w procedurach monitorowania neurologicznego w połączeniu z nieżelowymi elektrodami do diagnostyki neurologicznej, np. w badaniach EEG, badaniach potencjałów wywołanych, badaniach polisomnograficznych i testów wielokrotnego pomiaru latencji snu (MSLT).

Modele: Zob. strona 2

UDI-DI: Zob. strona 2

Wyroby medyczne opisane w niniejszej deklaracji:

- są zgodne z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („MDR UE”) z późniejszymi zmianami;
- są wyrobami klasy I zgodnie z kryteriami rozporządzenia 2017/745, załącznik VIII, reguła 1;
- są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi nieprzeznaczonymi do sterylizacji;
- nie służą do wykonywania funkcji pomiarowych;
- nie są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku;
- w związku z tym kwalifikują się do procedury oceny zgodności opisanej w art. 52 ust. 7 MDR UE, przeprowadzanej przez producenta, i są z nią zgodne;
- nie wymagają interwencji jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania wyszczególnione w Załączniku I do MDR UE; oraz
- w odniesieniu do niniejszej deklaracji nie zastosowano żadnych wspólnych specyfikacji.

Pierwotna data umieszczenia znaku CE na wyrobach *żel do przygotowania skóry Nuprep* i *Pasta przewodząca Ten20* to 1 czerwca 1998 r.

Podpisano w imieniu firmy Weaver and Company:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): Nicholas W. Lee
Stanowisko: Kierownik ds. zgodności z przepisami

Data wydania: 25.05.2021 r.

Miejsce wystawienia: Aurora, CO USA

Data ważności: 24.05.2022 r.

Niniejsza deklaracja obowiązuje w odniesieniu do następujących modeli:

Wyrób/model	UDI-DI
Żel do przygotowania skóry Nuprep® <ul style="list-style-type: none">▪ Tubka 114 g (4 uncje), 3-pak (#10-30)▪ Zestaw tubek 114 g (4 uncje) (#10-30K)▪ Tubka z próbką 25 g (#10-25S)▪ Zestaw tubek 25 g (#10-25)▪ Tubka 25 g, 6-pak (#10-61)▪ Tubka 25 g, 20-pak (#10-65)	08918930021030SV
Pasta przewodząca Ten20® <ul style="list-style-type: none">▪ Słoik 114 g (4 uncje), 3-pak (#10-20-4)▪ Słoik 228 g (8 uncji), 3-pak (#10-20-8)▪ Tubka 114 g (4 uncje), 3-pak (#10-20-4T)▪ Zestaw tubek 114 g (4 uncje) (#10-20-4TK)▪ Słoik z próbką 50 g (#10-20-2S)▪ Słoik 50 g, 3-pak (#10-20-2)▪ Pojemnik jednorazowy, 24-pak (#10-20-1)▪ Pojemnik jednorazowy, 3-pak (#10-20-1S)	08918930021020SS