

PRODUCĂTOR:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Statele Unite ale Americii
+1 800 525 2130

SRN: US-MF-000013815

REPREZENTANT AUTORIZAT:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Olanda
+31 70 345 8570

SRN: NL-AR-000000116

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

Produse: Nuprep® Gel pentru pregătirea pielii (Nuprep® Skin Prep Gel)

Scopurile urmărite: Pentru a fi utilizat atunci când o impedanță mai mică a pielii ar îmbunătăți rezultatele testelor, de ex.: examene EEG, proceduri potențiale evocate, teste de stres ECG, monitorizarea reabilitării cardiace și procedurile examenului de monitorizare a cateterului cardiac.

Ten20® Pastă conductivă (Ten20® Conductive Paste)

Scopurile urmărite: Pentru utilizare în proceduri de neuromonitorizare împreună cu electrozi de neurodiagnostic negelificați, de ex.: examene EEG, proceduri potențiale evocate, PSG și MSLT.

Modele: A se vedea la pagina 2

UDI-DI de bază: A se vedea la pagina 2

Dispozitivele medicale descrise în această declarație:

- Sunt în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale („MDR UE”), modificată din când în când;
- Sunt dispozitive din clasa I în conformitate cu criteriile regulamentului 2017/745, anexa VIII, Regula 1;
- Sunt dispozitive medicale neinvazive care nu sunt destinate ca dispozitive sterile;
- Nu efectuează o funcție de măsurare;
- Nu sunt instrumente chirurgicale refolosibile;
- Sunt, prin urmare, eligibile și conforme cu ruta de evaluare a conformității descrisă în articolul 52 alineatul (7) din MDR UE, așa cum este efectuată de producător;
- Nu necesită intervenția unui organism notificat, conform legislației aplicabile;
- Respectă cerințele generale de siguranță și performanță din anexa I la MDR UE; și
- Nu au fost utilizate specificații comune în legătură cu această declarație.

Data inițială a marcajului CE pe Gelul pentru pregătirea pielii Nuprep și Pasta conductivă Ten20 a fost 1 iunie 1998.

Semnătura pentru și în numele Weaver and Company:

Numele printat: Nicholas W. Lee
Titlul: Manager, Respectarea reglementărilor

Locul emiterii: Aurora, CO USA

Data emiterii: 2022-03-15

Data expirării: 2025-03-14

Această declarație se aplică următoarelor modele:

Produs/Model	UDI-DI de bază
Nuprep® Gel pentru pregătirea pielii <ul style="list-style-type: none">▪ Pachet de 3 tuburi de 4 oz (#10-30)▪ Kit de tub de 4 oz (#10-30K)▪ Tub mostră de 25 g (#10-25S)▪ Kit de tub de 25 g (#10-25)▪ Pachet de 6 tuburi de 25 g (#10-61)▪ Pachet de 20 tuburi de 25 g (#10-65)▪ Pachet de 24 cupe de unică folosință (#10-91)▪ Pachet de 3 cupe de unică folosință (#10-91S)	08918930021030SV
Ten20® Pastă conductivă <ul style="list-style-type: none">▪ Pachet de 3 borcane de 4 oz (#10-20-4)▪ Pachet de 3 borcane de 8 oz (#10-20-8)▪ Pachet de 3 tuburi de 4 oz (#10-20-4T)▪ Kit de tub de 4 oz (#10-20-4TK)▪ Pachet de 24 cupe de unică folosință (#10-20-1)▪ Pachet de 3 cupe de unică folosință (#10-20-1S)	08918930021020SS