

TILLVERKARE:

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

Eudamed-registreringsnummer (SRN):
Meddelas senare

AUKTORISERAD REPRESENTANT:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Nederländerna
+31 70 345 8570

Eudamed-registreringsnummer (SRN):
NL-AR-000000116

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Produkter: Nuprep® Skin Prep Gel

Avsedda ändamål: För användning när testresultat skulle främjas av en lägre hudimpedans, t.ex.: EEG-undersökningar, förfaranden för framkallad respons, EKG-stresstester, övervakning av hjärtrehabilitering och undersökningsförfaranden för övervakning av hjärtkateter.

Ten20® Conductive ledande pasta (Ten20® Conductive Paste)

Avsedda ändamål: För användning vid neuromonitorering tillsammans med icke-gelatinerade neurodiagnostiska elektroder, exempelvis: EEG-undersökningar, förfaranden för framkallad respons, PSG och MSLT.

Modelle: Se sida 2

UDI-DI: Se sida 2

De medicintekniska produkter som beskrivs i denna försäkran:

- Stämmer överens med direktiven i EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING 2017/745 från 5 april 2017 gällande medicintekniska produkter ("EU MDR"), som ändras med jämna mellanrum;
- Är klass 1-produkter enligt kriterierna i Förordning 2017/745, bilaga VIII, regel 1;
- Är icke-invasiva medicintekniska produkter som inte är avsedda som sterila produkter;
- Fyller ingen mätfunktion;
- Är inte återanvändbara kirurgiska instrument;
- Är därför berättigade till, och stämmer överens med, den bedömning av överensstämmelse som beskrivs i artikel 52.7 i EU MDR, som utförs av tillverkaren;
- Kräver inte ingripande från ett anmält organ enligt gällande lagstiftning;
- Uppfyller de Allmänna krav på säkerhet och prestanda i Bilaga I av EU MDR; och
- Inga gemensamma specifikationer användes i relation till denna försäkran.

Det ursprungliga datumet för CE-logotypen på Nuprep Skin Prep Gel och Ten20 Conductive ledande pastavar 1 juni 1998.

Undertecknad för och på uppdrag av Weaver and Company:

Namnförtydligande: Nicholas W. Lee
Titel: Regulatory Compliance Manager

Utfärdandeort: Aurora, CO USA

Datum utfärdat: 2021-05-25

Utgångsdatum: 2022-05-24

Den här försäkran gäller följande modeller:

Produkt/modell	UDI-DI
Nuprep® Skin Prep Gel <ul style="list-style-type: none">▪ 114 g tub 3-pack (#10-30)▪ 114 g tubsats (#10-30K)▪ 25 g tub provexemplar (#10-25S)▪ 25 g tubsats (#10-25)▪ 25 g tub 6-pack (#10-61)▪ 25 g tub 20-pack (#10-65)	08918930021030SV
Ten20® Conductive ledande pasta <ul style="list-style-type: none">▪ 114 g burk 3-pack (#10-20-4)▪ 228 g burk 3-pack (#10-20-8)▪ 114 g tub 3-pack (#10-20-4T)▪ 114 g tubsats (#10-20-4TK)▪ 50 g burk provexemplar (#10-20-2S)▪ 50 g burk 3-pack (#10-20-2)▪ Engångskopp 24-pack (#10-20-1)▪ Engångskopp 3-pack (#10-20-1S)	08918930021020SS