

**TILLVERKARE:**

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

Eudamed-registreringsnummer (SRN):  
US-MF-000013815

**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

**Grundläggande 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:** 2022-03-15

**Utgångsdatum:** 2025-03-14

Den här försäkran gäller följande modeller:

Produkt/modell	Grundläggande UDI-DI
<b>Nuprep® Skin Prep Gel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 114 g tub 3-pack (#10-30)</li><li>▪ 114 g tubsats (#10-30K)</li><li>▪ 25 g tub provexemplar (#10-25S)</li><li>▪ 25 g tubsats (#10-25)</li><li>▪ 25 g tub 6-pack (#10-61)</li><li>▪ 25 g tub 20-pack (#10-65)</li><li>▪ Engångskopp 24-pack (#10-91)</li><li>▪ Engångskopp 3-pack (#10-91S)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® Conductive ledande pasta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 114 g burk 3-pack (#10-20-4)</li><li>▪ 228 g burk 3-pack (#10-20-8)</li><li>▪ 114 g tub 3-pack (#10-20-4T)</li><li>▪ 114 g tubsats (#10-20-4TK)</li><li>▪ Engångskopp 24-pack (#10-20-1)</li><li>▪ Engångskopp 3-pack (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>