

VÝROBCA:

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

Jediné registračné číslo („SRN“):
US-MF-000013815

SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA:

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

Jediné registračné číslo („SRN“):
NL-AR-000000116

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Výrobky: Nuprep® Skin Prep Gel

Účel určenia: Na použitie v prípadoch, keď by nižšia impedancia pokožky zlepšila výsledky, napr.: vyšetrenia EEG, zákroky s evokovaným potenciálom, záťažové EKG testy, monitorovania srdcovej rehabilitácie a vyšetrenia pri monitorovaní srdcových katétrov.

Vodivá pasta Ten20® (Ten20® Conductive Paste)

Účel určenia: Na použitie pri zárokoch neurologického monitoringu s neurologickom diagnostickými elektródami bez použitia gélu, napr.: vyšetrenia EEG, zákroky s evokovaným potenciálom, RSG a MSLT.

Modely: Pozri stranu 2

Základný UDI-DI: Pozri stranu 2

Zdravotnícke pomôcky popísané v tomto vyhlásení:

- Spĺňajú NRIADENIE (EÚ) 2017/745 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY Z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach („EÚ MDR“), ktorá sa podľa potreby dopĺňa;
- Sú pomôckami triedy I podľa kritérií nariadenia 2017/745 príloha VIII, pravidlo 1;
- Sú neinvazívnymi zdravotníckymi pomôckami a nie sú určené ako sterilné pomôcky;
- Nevykonávajú meraciu funkciu;
- Nie sú opakovane použiteľnými chirurgickými nástrojmi;
- Sú preto vhodné a spĺňajú spôsob hodnotenia zhody popísaný v článku 52 ods 7 EÚ MDR, ktorý vykonal výrobca;
- Nevyžadujú zásah notifikovanej osoby podľa platnej legislatívy;
- Spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a funkciu prílohy I EÚ MDR a
- V súvislosti s týmto vyhlásením sa nepoužili žiadne špecifikácie.

Pôvodný dátum označenia CE na Nuprep Skin Prep Gel a vodivá pasta Ten20 bol 1. jún 1998.

Za a v menej spoločnosti Weaver and Company podpísal:

Tlačené meno: Nicholas W. Lee

Pozícia: vedúci vnútornej kontroly pre regulačné záležitosti

Miesto vydania: Aurora, CO USA

Dátum vydania: 15.3.2022

Dátum expirácie: 14.3.2025

Toto vyhlásenie platí pre tieto modely:

Výrobok/model	Základný UDI-DI
Nuprep® Skin Prep Gel <ul style="list-style-type: none">▪ 3-balenie túb 4 oz (#10 - 30)▪ Sada túb 4 oz (#10 - 30K)▪ Vzorky tuby 25 g (#10 - 25S)▪ Sada tuby 25 g (#10 - 25)▪ 6-balenie túb 25 g (#10 - 61)▪ 20-balenie túb 25 g (#10 - 65)▪ 24-balenie jednorazových pohárikov (#10 - 91)▪ 3-balenie jednorazových pohárikov (#10 - 91S)	08918930021030SV
Vodivá pasta Ten20® <ul style="list-style-type: none">▪ 3-balenie téglíkov 4 oz (#10 - 20 - 4)▪ 3-balenie téglíkov 8 oz (#10 - 20 - 8)▪ 3-balenie túb 4 oz (#10 - 20 - 4T)▪ Sada túb 4 oz (#10 - 20 - 4TK)▪ 24-balenie jednorazových pohárikov (#10 - 20 - 1)▪ 3-balenie jednorazových pohárikov (#10 - 20 - 1S)	08918930021020SS