

PROIZVAJALEC:

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

Enotna evidenčna številka (SRN):
je treba določiti

POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK:

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

Enotna evidenčna številka (SRN):
NL-AR-000000116

Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca.

Izdelki:**Nuprep® Gel za pripravo kože (Nuprep® Skin Prep Gel)**

Predvideni nameni: za uporabo, če bi nižja impedanca kože izboljšala rezultate testov, npr.: Preiskave EEG, sproženi potencialni postopki, stresni testi EKG, spremljanje srčne rehabilitacije in nadzorni postopki za spremljanje srčnega katetra.

Ten20® Prevodna pasta (Ten20® Conductive Paste)

Predvideni nameni: za uporabo v nevromonitornih postopkih v povezavi z neželeznimi nevrodiagnostičnimi elektrodami, npr.: Preiskave EEG, evocirani potencialni postopki, PSG in MSLT.

Modeli: Glejte stran 2.

UDI-DI: Glejte stran 2.

Medicinski pripomočki, opisani v tej izjavi:

- So v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih („EU MDR“) in njenimi občasnimi spremembami;
- So pripomočki razreda I v skladu z merili pravila 1 Priloge VIII k Uredbi 2017/745;
- So neinvazivni medicinski pripomočki, ki niso namenjeni kot sterilni pripomočki;
- Ne izvajajo merilne funkcije;
- Niso kirurški instrumenti za večkratno uporabo;
- So torej upravičeni do in v skladu s postopkom ugotavljanja skladnosti, opisanega v členu 52 (7) MDR EU, kot ga je izvedel proizvajalec;
- V skladu z veljavno zakonodajo ne zahtevajo posredovanja priglašene organa;
- Izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I MDR EU; in
- V zvezi s to izjavo niso bile uporabljene nobene skupne specifikacije.

Začetni datum oznake CE na Gelu za pripravo kože Nuprep in Prevodni pasti Ten20 je bil 1. junij 1998.

Podpisano za in v imenu Weaver and Company:

Natisnjeno ime: Nicholas W. Lee

Naslov: Vodja za skladnost s predpisi

Kraj izdaje: Aurora, CO ZDA

Date izdaje: 25-05-2021

Datum izteka: 24-05-2022

Ta izjava velja za naslednje modele:

Izdelki/Model	UDI-DI
Nuprep® Gel za pripravo kože <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz Paket s 3 tubami (# 10-30)▪ 4oz Komplet s tubo (# 10-30K)▪ 25g Vzorec s tubo (# 10-25S)▪ 25g Komplet s tubo (# 10-25)▪ 25g Komplet s 6 tubami (# 10-61)▪ 25g Komplet z 20 tubami (# 10-65)	08918930021030SV
Ten20® Prevodna pasta <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz Paket s 3 kozarci (# 10-20-4)▪ 8oz Paket s 3 kozarci (# 10-20-8)▪ 4oz Paket s 3 tubami (# 10-20-4T)▪ 4oz Komplet s tubo (# 10-20-4TK)▪ 50g Vzorec s kozarcem (# 10-20-2S)▪ 50g Paket s 3 kozarci (# 10-20-2)▪ Paket s 24 skodelicami za enkratno uporabo (# 10-20-1)▪ Paket s 3 skodelicami za enkratno uporabo (# 10-20-1S)	08918930021020SS