

**ÜRETİCİ:**

**Weaver and Company**  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Amerika Birleşik Devletleri  
+1 800 525 2130  
SRN: US-MF-000013815

**YETKİLİ TEMSİLCİ:**

Emergo Europe  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hollanda  
+31 70 345 8570  
SRN: NL-AR-000000116

**Bu uygunluk beyanı, tamamen Üreticinin sorumluluğu altında düzenlenmiştir.**

**Ürünler:****Nuprep® Cilt Hazırlama Jeli**

*Kullanım amacı: Daha düşük cilt direncinin test sonuçlarını iyileştireceği durumlarda kullanım için uygundur, örneğin: EEG muayeneleri, uyarılmış potansiyel prosedürler, EKG stres testleri, kardiyak rehabilitasyon izleme ve kardiyak kateter izleme ile muayene prosedürleri.*

**Ten20® İletken Macun**

*Kullanım amacı: Jel kullanılmayan nörodiagnostik elektrotlarla bağlantılı olarak nöron izleme prosedürlerinde kullanım için uygundur, örneğin: EEG muayeneleri, uyarılmış potansiyel prosedürler, PSG ve MSLT.*

**Modeller:** Sayfa 2'ye göz atın

**Temel UDI-DI:** Sayfa 2'ye göz atın

Bu Beyanda açıklanan tıbbi cihazlar:

- Zaman zaman tadil olunabilecek olan, Tıbbi Cihazlar Alanında Yayımlanan 2017/745 sayı ve 5 Nisan 2017 tarihli Medikal Cihazlarla ilgili AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY TÜZÜĞÜ (bundan böyle "EU MDR") ile uyumludur;
- 2017/745 sayılı Tüzük EK VIII, Kural 1 kriterleri uyarınca Sınıf-I tıbbi cihazlardır;
- Steril cihazlar olarak üretilmemiş invazif olmayan tıbbi cihazlardır;
- Ölçüm işlemi gerçekleştirmezler;
- Yeniden kullanılabilen cerrahi aletler değildir;
- Bu nedenle, Üretici tarafından yürütüldüğü şekliyle, EU MDR 52(7) maddesinde tanımlanan uygunluk değerlendirme prosedürüne uygun ve bu prosedürle uyumludur;
- Yürürlükteki mevzuata göre Onaylı Kuruluşun müdahalesini gerektirmez ve
- EU MDR EK 1'de yer alan Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerini karşılar.
- İşbu Beyanda hiçbir Müşterek Şartname esas alınmamaktadır.

Nuprep Cilt Hazırlama Jeli ve Ten20 İletken Macun üzerinde CE işaretinin kullanıldığı ilk tarih 1 Haziran 1998'dir.

**Weaver and Company adına imzalanmıştır:**

**Yazılı Adı:** Nicholas W. Lee

**Başlık:** Mevzuata Uygunluk Müdürü

**Düzenlenme Yeri:** Aurora, CO, ABD

**Düzenlenme Tarihi:** 26.26.2024

**Son Kullanma Tarihi:** 25.06.2026

Bu Beyan Őu modeller için geçerlidir:

Ürün/Model	Temel UDI-DI
<b>Nuprep® Cilt Hazırlama Jeli</b> <ul style="list-style-type: none"><li>4oz Tüp 3'lü paket (#10-30)</li><li>4oz Tüp Kiti (#10-30K)</li><li>25g Tüp Numunesi (#10-25S)</li><li>25g Tüp Kiti (#10-25)</li><li>25g Tüp 6'lı paket (#10-61)</li><li>25g Tüp 20'li paket (#10-65)</li><li>Tek Kullanımlık Kap 24'lü paket (#10-91)</li><li>Tek Kullanımlık Kap 3'lü paket (#10-91S)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® İletken Macun</b> <ul style="list-style-type: none"><li>4oz Kavanoz 3'lü paket (#10-20-4)</li><li>8oz Kavanoz 3'lü paket (#10-20-8)</li><li>4oz Tüp 3'lü paket (#10-20-4T)</li><li>4oz Tüp Kiti (#10-20-4TK)</li><li>Tek Kullanımlık Kap 24'lü paket (#10-20-1)</li><li>Tek Kullanımlık Kap 3'lü paket (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>