

VALMISTAJA:

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

Rekisterinumero (SRN):
US-MF-000013815

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat
+31 70 345 8570

Rekisterinumero (SRN):
NL-AR-000000116

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Tuotteet**Nuprep®-ihonvalmistelugeeli**

Käyttötarkoitus: Tarkoitettu käytettäväksi, kun alhaisempi ihon impedanssi voi parantaa testituloksia, esim. seuraavissa tapauksissa: EEG-tutkimukset, herätepotentiaalitoimenpiteet, EKG-rasituskokeet, sydäntuntoutuksen seuranta ja sydänkatetrilla tehtävät seurantoimenpiteet.

Ten20®-elektrodipasta

Käyttötarkoitus: Tarkoitettu käytettäväksi neuromonitorointitoimenpiteissä yhdessä geelittömien neurodiagnosielektrodien kanssa esim. seuraavissa toimenpiteissä: EEG-tutkimukset, herätepotentiaalitoimenpiteet, PSG- ja MSLT-toimenpiteet.

Mallit: Ks. sivu 2

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: Ks. sivu 2

Tässä vakuutuksessa kuvatut lääkinnälliset laitteet

- ovat lääkinnällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN (EU) 2017/745, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaisia
- ovat luokan I laitteita asetuksen 2017/745 liitteen VIII, säännön 1 mukaan
- ovat noninvasiivisia lääkinnällisiä laitteita, joita ei ole tarkoitettu steriileiksi laitteiksi
- eivät tee mittaustoimintoja
- eivät ole uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja
- ovat sen vuoksi oikeutettuja valmistajan suorittamaan EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen artiklan 52 kohdassa 7 kuvattuun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja noudattavat sitä
- eivät edellytä ilmoitetun laitoksen osallistumista sovellettavan lainsäädännön mukaisesti
- täyttävät EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.
- Tähän vakuutukseen ei käytetty yhteisiä eritelmiä.

Nuprep-ihonvalmistelugeelin ja Ten20-elektrodipastan CE-merkinnän ensimmäinen päiväys oli 1. kesäkuuta 1998.

Allekirjoittanut Weaver and Companyn puolesta:

Nimen selvennys: Nicholas W. Lee
Ammattinimike: Regulatory Compliance Manager

Julkaisupaikka: Aurora, CO USA

Julkaisupäivä: 26.6.2024

Vanhentumispäivä: 25.6.2026

Tämä vakuutus koskee seuraavia malleja:

Tuote/malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Nuprep®-ihonvalmistelugeeli <ul style="list-style-type: none">▪ 4 oz:n tuubi 3 kpl:n pakkaus (nro 10-30)▪ 4 oz:n tuubisarja (nro 10-30K)▪ 25 g:n tuubinäyte (nro 10-25S)▪ 25 g:n tuubisarja (nro 10-25)▪ 25 g:n tuubi 6 kpl:n pakkaus (nro 10-61)▪ 25 g:n tuubi 20 kpl:n pakkaus (nro 10-65)▪ Kertakäyttöinen kuppi 24 kpl:n pakkaus (nro 10-91)▪ Kertakäyttöinen kuppi 3 kpl:n pakkaus (nro 10-91S)	08918930021030SV
Ten20®-elektrodipasta <ul style="list-style-type: none">▪ 4 oz:n tölkki 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-4)▪ 8 oz:n tölkki 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-8)▪ 4 oz:n tuubi 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-4T)▪ 4 oz:n tuubisarja (nro 10-20-4TK)▪ Kertakäyttöinen kuppi 24 kpl:n pakkaus (nro 10-20-1)▪ Kertakäyttöinen kuppi 3 kpl:n pakkaus (nro 10-20-1S)	08918930021020SS