

**PROIZVOĐAČ:**

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

Jedinstveni registracijski broj (SRN):  
US-MF-000013815

**OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:**

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

Jedinstveni registracijski broj (SRN):  
NL-AR-000000116

**Ova Izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.**

**Proizvodi: Nuprep® gel za pripremu kože (Nuprep® Skin Prep Gel)**

*Predviđene namjene: za upotrebu kada bi niža impedancija kože poboljšala rezultate ispitivanja, npr.: EEG ispitivanja, izazvani mogući postupci, ECG testovi otpornosti, praćenje srčane rehabilitacije i postupci pregleda srčanog katetera.*

**Ten20® provodljiva pasta (Ten20® Conductive Paste)**

*Predviđene namjene: za upotrebu u postupcima neuromonitoringa u kombinaciji s negeliranim neurodijagnostičkim elektrodama, npr.: EEG pregledi, izazvani mogući postupci, polisomnografija (PSG) i test višestruke latencije spavanja (MSLT).*

**Modeli:** vidjeti stranicu 2.

**Osnovni UDI-DI:** vidjeti stranicu 2.

Medicinski proizvodi opisani u ovoj izjavi:

- su u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima („EU MDR“), s eventualnim izmjenama;
- su proizvodi klase I. u skladu s kriterijima Uredbe 2017/745, Prilog VIII., pravilo 1.;
- su neinvazivni medicinski proizvodi koji nisu namijenjeni kao sterilni proizvodi;
- ne obavljaju funkciju mjerenja;
- nisu kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu;
- stoga ispunjavaju uvjete i u skladu su s postupcima ocjenjivanja sukladnosti opisanim u članku 52. stavku 7. Uredbe EU MDR, kako je proveo proizvođač;
- ne zahtijevaju intervenciju prijavljenog tijela, prema važećem zakonodavstvu;
- ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti Priloga I. Uredbe EU MDR; i
- u vezi s ovom Izjavom nisu korištene zajedničke specifikacije.

Početni datum CE oznake na proizvodu Nuprep gel za pripremu kože i Ten20 provodljiva pasta bio je 1. lipnja 1998.

**Potpisao za i u ime Weaver and Company:**

**Tiskano ime i prezime:** Nicholas W. Lee

**Funkcija:** Voditelj Odjela za usklađenost

**Mjesto izdavanja:** Aurora, CO SAD

**Datum izdavanja:** 26.06.2024.

**Datum isteka:** 25.06.2026.

Ova Izjava odnosi se na sljedeće modele:

Proizvod/model	Osnovni UDI-DI
<b>Nuprep® gel za pripremu kože</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ pakiranje 3 tube od 4 unce (približno 113 g) (#10-30)</li><li>▪ tuba od 4 unce (približno 113 g), komplet (#10-30K)</li><li>▪ tuba od 25 g, uzorak (#10-25S)</li><li>▪ tuba od 25 g, komplet (#10-25)</li><li>▪ pakiranje 6 tuba od 25 g (#10-61)</li><li>▪ pakiranje 20 tuba od 25 g (#10-65)</li><li>▪ pakiranje 24 čašice za jednokratnu upotrebu (#10-91)</li><li>▪ pakiranje 3 čašice za jednokratnu upotrebu (#10-91S)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® provodljiva pasta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ pakiranje 3 staklenke od 4 unce (približno 113 g) (#10-20-4)</li><li>▪ pakiranje 3 staklenke od 8 unci (približno 227 g) (#10-20-8)</li><li>▪ pakiranje 3 tube od 4 unce (približno 113 g) (#10-20-4T)</li><li>▪ tuba od 4 unce (približno 113 g), komplet (#10-20-4TK)</li><li>▪ pakiranje 24 čašice za jednokratnu upotrebu (#10-20-1)</li><li>▪ pakiranje 3 čašice za jednokratnu upotrebu (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>