

FABBRICANTE:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Stati Uniti d'America
+1 800 525 2130

SRN: US-MF-000013815

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

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

SRN: NL-AR-000000116

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del Fabbricante.

Prodotti: Gel per la preparazione della cute Nuprep® (Nuprep® Skin Prep Gel)

Destinazione d'uso: il prodotto è indicato quando una minore impedenza cutanea permetterebbe di ottenere risultati migliori, ad esempio nelle seguenti procedure: EEG, potenziali evocati, ECG sotto sforzo, monitoraggio della riabilitazione cardiaca ed esami per il monitoraggio del catetere cardiaco.

Pasta conduttrice Ten20® (Ten20® Conductive Paste)

Destinazione d'uso: il prodotto è indicato per l'uso in procedure di neuromonitoraggio in combinazione con elettrodi neurodiagnostici non gelificati, ad esempio: EEG, potenziali evocati, PSG e MSLT.

Modelli: Vedere pagina 2

UDI-DI di base: Vedere pagina 2

I dispositivi medici descritti nella presente Dichiarazione:

- sono conformi al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici ("EU MDR"), e successive modifiche;
- sono dispositivi di Classe I in base ai criteri del Regolamento 2017/745 Allegato VIII, Regola 1;
- sono dispositivi medici non invasivi non destinati ad essere utilizzati come dispositivi per la sterilizzazione;
- non svolgono una funzione di misurazione;
- non sono strumenti chirurgici riutilizzabili;
- sono perciò ammissibili e conformi alle procedure di valutazione di conformità descritte nell'Articolo 52(7) del MDR UE, attuate dal Fabbricante;
- non necessitano dell'intervento di organismi notificati, secondo la legislazione in vigore;
- rispettano i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'Allegato I del MDR EU; e
- non sono state applicate specifiche comuni in relazione alla presente Dichiarazione.

La data iniziale della marcatura CE per *gel per la preparazione della cute Nuprep* e *pasta conduttrice Ten20* è l'1 giugno, 1998.

Firmato a nome e per conto di Weaver and Company:

Nome in stampatello: Nicholas W. Lee

Ruolo: Responsabile della Conformità alle Normative

Luogo di emissione: Aurora, CO USA

Data di emissione: 26/06/2024

Data di scadenza: 25/06/2026

La presente Dichiarazione si applica ai seguenti modelli:

| Prodotto/Modello | UDI-DI di base |
|--|-------------------------|
| Gel per la preparazione della cute Nuprep® <ul style="list-style-type: none">▪ Pacco da 3 tubetti da 4oz/114g (#10-30)▪ Kit tubetto da 4oz/114g (#10-30K)▪ Campione da 25g (#10-25S)▪ Kit tubetto da 25g (#10-25)▪ Pacco da 6 tubetti da 25g (#10-61)▪ Pacco da 20 tubetti da 25g (#10-65)▪ Pacco contenitore monodose da 24 (#10-91)▪ Pacco contenitori monodose da 3 (#10-91S) | 08918930021030SV |
| Pasta conduttrice Ten20® <ul style="list-style-type: none">▪ Pacco da 3 confezioni da 4oz/114g (#10-20-4)▪ Pacco da 3 confezioni da 8oz/228g (#10-20-8)▪ Pacco da 3 tubetti da 4oz/114g (#10-20-4T)▪ Kit tubetto da 4oz/114g (#10-20-4TK)▪ Pacco contenitore monodose da 24 (#10-20-1)▪ Pacco contenitori monodose da 3 (#10-20-1S) | 08918930021020SS |