

**GAMINTOJAS:**

„Weaver and Company“  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Koloradas 80011  
Jungtinės Amerikos Valstijos  
+1 800 525 2130  
BRN: US-MF-000013815

**ĮGALIOTASIS ATSTOVAS:**

„Emergo Europe“  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nyderlandai  
+31 70 345 8570  
BRN: NL-AR-000000116

Ši atitikties deklaracija išduodama tik išimtinę Gamintojo atsakomybe.

**Produktai: Nuprep® Paruošiamasis odos gelis („Nuprep® Skin Prep Gel“)**

*Paskirtis: skirta naudoti, kai mažesnis odos atsparumas pagerina tyrimų rezultatus, pvz.: EEG tyrimų, sukeltų galimų procedūrų, EKG tyrimų nepalankiausiomis sąlygomis, širdies reabilitacijos stebėsenos ir širdies kateterio stebėjimo bandymų procedūrų rezultatus.*

**Ten20® Laidžioji pasta („Ten20® Conductive Paste“)**

*Paskirtis: skirta neuromonitoringo procedūroms su neurodiagnostikos elektrodais nenaudojant gelio, pvz.: EEG tyrimams, sukeltoms galimoms procedūroms, PSG ir MSLT.*

**Modeliai:** žr. 2 psl.

**Bazinis UDI-DI:** žr. 2 psl.

Medicinos priemonės, aprašytos šioje deklaracijoje:

- atitinka 2017 m. balandžio 5 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (toliau – ES MDR) su visais vėlesniais pakeitimais;
- I klasės priemonės atitinka Reglamento 2017/745 VIII priedo 1 taisyklės kriterijus;
- neinvazinės medicinos priemonės nėra skirtos naudoti kaip sterilios priemonės;
- neatlieka matavimo funkcijos;
- nėra daugkartiniai chirurginiai instrumentai;
- todėl yra tinkamos ir atitinka ES MDR 52 straipsnio 7 dalyje nustatytą atitikties vertinimo būdą, kurį atlieka Gamintojas;
- nereikalaujama notifikuotosios įstaigos įsikišimo pagal galiojančius teisės aktus;
- atitinka ES MDR I priedo bendruosius saugos ir eksploatacinius reikalavimus;
- šioje deklaracijoje nebuvo naudojamos bendrosios specifikacijos.

Pirmoji *Nuprep Paruošiamasis odos gelis* ir *Ten20 Laidžioji pasta* CE ženklavimo data 1998 m. birželio 1 d.

**Pasirašė „Weaver and Company“ vardu:**

**Vardas ir pavardė spausdintomis raidėmis:** Nicholas W. Lee

**Pareigos:** Reguliavimo atitikties vadovas

**Išdavimo vieta:** Aurora, CO JAV

**Išdavimo data:** 2024-06-26

**Galiojimo pabaigos data:** 2026-06-25

Ši deklaracija taikoma toliau nurodytiems modeliams:

Gaminys / modelis	Bazinis UDI-DI
<b>Nuprep® Paruošiamasis odos gelis</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 un. mėgintuvėliai, 3 pak. (Nr. 10-30)</li><li>▪ 4 un. mėgintuvėlių rinkinys (Nr. 10-30K)</li><li>▪ 25 g mėgintuvėlio mėginys (Nr. 10-25S)</li><li>▪ 25 g mėgintuvėlių rinkinys (Nr. 10-25)</li><li>▪ 25 g mėgintuvėliai, 6 pak. (Nr. 10-61)</li><li>▪ 25 g mėgintuvėliai, 20 pak. (Nr. 10-65)</li><li>▪ Vienkartinė taurė, 24 pak. (Nr. 10-91)</li><li>▪ Vienkartinė taurė, 3 pak. (Nr. 10-91S)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® Laidžioji pasta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 un. indas, 3 pak. (Nr. 10-20-4)</li><li>▪ 8 un. indas, 3 pak. (Nr. 10-20-8)</li><li>▪ 4 un. mėgintuvėliai, 3 pak. (Nr. 10-20-4T)</li><li>▪ 4 un. mėgintuvėlių rinkinys (Nr. 10-20-4TK)</li><li>▪ Vienkartinė taurė, 24 pak. (Nr. 10-20-1)</li><li>▪ Vienkartinė taurė, 3 pak. (Nr. 10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>