



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Spes Medica S.r.l.

Certyfikowany: EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne - System zarządzania jakością - wymagania systemowe do celów prawnych.

Deklaruje na swoją odpowiedzialność, że urządzenia:

Żel i kremy

BASIC UDI-DI: 8054655000012XV

Klasa ryzyka: I, Reguła I

Ścieżka oceny zgodności: Aneks IV

Przeznaczenie: Kremy lub żele do stosowania z elektrodami powierzchniowymi w celu zmniejszenia impedancji i poprawy przewodnictwa między powierzchnią elektrody a skórą.

SAC2-10

Pasta klejąco-przewodząca, tubka 100gr - BX = 10 PCS

Spełna podstawowe wymagania ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 i uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Ponadto każde z wymienionych urządzeń medycznych jest produkowane przez firmę z systemem jakości zgodnym z normą UNI EN ISO 13485: 2016 certyfikowaną z numerem rejestracyjnym 0830.2020 z dnia 21.10.2005 przez IMQ (0051), Via Quintiliano 43 - 20138 Mediolan - Włochy.

Giuseppe Mafrici

Genova, 28/06/2021

CEO

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Spes Medica S.r.l.

Certificated: EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management system – system requirements for regulatory purposes.

Declares under its responsibility that the devices:

Gel and Creams

BASIC UDI-DI: 8054655000012XV

Risk class: I, Rule I

Conformity Assessment Route: Annex IV

Intended use: Creams or gels to be used with surface electrodes to reduce the impedance and improve the conduction between the electrode surface and the skin.

SAC2-10

Adhesive and Conductive Electrode Cream tube 100gr - BX = 10 PCS

Fulfil the essentials requirements of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

In addition, each of the listed medical device is manufactured from a Company with Quality System in conformity to UNI EN ISO 13485:2016 certified with registration number 0830.2020 dated 21.10.2005 by IMQ (0051), Via Quintiliano 43 - 20138 Milan - Italy.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mafri", enclosed within a hand-drawn oval.

Giuseppe Mafri

CEO

Genova, 28/06/2021

Deklaracja zgodności EU

PRODUCENT:



Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
Stany Zjednoczone
Ameryki +1 800 525 2130
SRN: T.B.D.

AUTORYZOWANY REPREZENTANT:



Emergo Europe
Prinsessegracht 20 2514
AP The Hague
Niderlandy
+31 70 345 8570
SRN: NL-AR-000000116

Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność Producenta.

Produkty: Nuprep® Żel do przygotowywania skóry

Przeznaczenie: Do użytku, gdy niższa impedancja skóry poprawiłaby wyniki badań, np.: badania EEG, procedury potencjałów wywołanych, testy wysiłkowe EKG, monitorowanie rehabilitacji kardiologicznej i procedury badawcze monitorowania cewnika serca.

Ten20® Pasta przewodząca

Przeznaczenie: Do stosowania w procedurach neuromonitoringu w połączeniu z nieżelowanymi elektrodami neurodiagnostycznymi, np.: badania EEG, procedury potencjałów wywołanych, PSG, MSLT.

Modele: Patrz str. 2

UDI-DI: Patrz str 2

Urządzenia medyczne wymienione w tej Deklaracji::

- są zgodne z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („UE MDR”), z późniejszymi zmianami;
- są wyrobami klasy I zgodnie z kryteriami rozporządzenia 2017/745, Aneks VIII, z Reguła 1;
- są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi nieprzeznaczonymi jako wyroby sterylne;
- Nie pełnią funkcji pomiarowej;
- nie są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku;
- w związku z tym kwalifikują się do procedury oceny zgodności opisanej w art. 52 ust. 7 rozporządzenia UE MDR i są z nią zgodne, przeprowadzanej przez Producenta;
- Nie wymagają interwencji Jednostki Notyfikowanej, zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- Spełniają Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do unijnego rozporządzenia MDR; duch
- W związku z niniejszą deklaracją nie zastosowano żadnych wspólnych specyfikacji

Ponadto wyroby medyczne opisane w niniejszej Deklaracji są zgodne z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji.

Początkowa data oznaczenia CE dla żelu Nuprep Skin Prep i pasty przewodzącej Ten2 0 to 1 czerwca 1998

Podpisano w imieniu of Weaver and Company:

Drukowane imię i nazwisko: Nicholas W. Lee
Stanowisko: manager ds. zgodności z przepisami
Miejsce wydania: Aurora, CO USA

Data wydania: 2021-04-30

Expiration Date: 2022-04-29

Niniejsza deklaracja dotyczy następujących modeli:

Produkt/Model	UDI-DI (GMN)
Nuprep® Żel do przygotowywania skóry <ul style="list-style-type: none">■ 4oz Tubka 3-pack (#10-30)■ 4oz Tubka Zestaw (#10-30K)■ 25gTubka Próbka (#10-25S)■ 25gTubka Zestaw (#10-25)■ 25gTubka 6-pack (#10-61)■ 25gTuka 20-pack (#10-65)	08918930021030SV
Ten20® Pasta przewodząca <ul style="list-style-type: none">■ 4oz Słoik 3-pack (#10-20-4)■ 8oz Słoik 3-pack (#10-20-8)■ 4oz Tubka 3-pack (#10-20-4T)■ 4oz Tubka Zestaw (#10-20-4TK)■ 50g Słoik Próbka (#10-20-2S)■ 50g Słoik3-pack (#10-20-2)■ Kubek jednorazowy 24-pack (#10-20-1)■ Kubek jednorazowy 3-pack (10-20-1S)	08918930021020SS

MANUFACTURER:

Weaver and Company
565 Nucla Way, Unit B
Aurora, Colorado 80011
United States of America
+1 800 525 2130

SRN: T.B.D.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570

SRN: NL-AR-000000116

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Products: Nuprep® Skin Prep Gel

Intended purposes: For use when a lower skin impedance would enhance test results, e.g.: EEG exams, evoked potential procedures, ECG stress tests, cardiac rehabilitation monitoring, and cardiac catheter monitoring exam procedures.

Ten20® Conductive Paste

Intended purposes: For use in neuromonitoring procedures in conjunction with non-gelled neurodiagnostic electrodes, e.g.: EEG exams, evoked potential procedures, PSG, and MSLT.

Models: See Page 2

UDI-DI: See Page 2

The medical devices described on this Declaration:

- Are in conformity with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices ("EU MDR"), as amended from time to time;
- Are Class I devices according to the criteria of Regulation 2017/745 Annex VIII, Rule 1;
- Are non-invasive medical devices not intended as sterile devices;
- Do not perform a measuring function;
- Are not reusable surgical instruments;
- Are therefore eligible for, and conform with, the conformity assessment route described in Article 52(7) of the EU MDR, as carried out by the Manufacturer;
- Do not require the intervention of a Notified Body, per applicable legislation;
- Meet the General Safety and Performance Requirements of Annex I of the EU MDR; and
- No Common Specifications were used in relation to this Declaration.

In addition, the medical devices described on this Declaration conform with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances.

The initial date of the CE Mark on Nuprep Skin Prep Gel and Ten20 Conductive Paste was June 1, 1998.

Signed for and on behalf of Weaver and Company:

Printed Name: Nicholas W. Lee
Title: Regulatory Compliance Manager

Place of Issue: Aurora, CO USA

Date of Issue: 2021-04-30

Expiration Date: 2022-04-29

This Declaration applies to the following models:

Product/Model	UDI-DI (GMN)
Nuprep® Skin Prep Gel <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz Tube 3-pack (#10-30)▪ 4oz Tube Kit (#10-30K)▪ 25g Tube Sample (#10-25S)▪ 25g Tube Kit (#10-25)▪ 25g Tube 6-pack (#10-61)▪ 25g Tube 20-pack (#10-65)	08918930021030SV
Ten20® Conductive Paste <ul style="list-style-type: none">▪ 4oz Jar 3-pack (#10-20-4)▪ 8oz Jar 3-pack (#10-20-8)▪ 4oz Tube 3-pack (#10-20-4T)▪ 4oz Tube Kit (#10-20-4TK)▪ 50g Jar Sample (#10-20-2S)▪ 50g Jar 3-pack (#10-20-2)▪ Single-Use Cup 24-pack (#10-20-1)▪ Single-Use Cup 3-pack (10-20-1S)	08918930021020SS