

VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca:

Worldwide Innovations & Technologies, Inc.
14740 W. 101st Terr.
Lenexa, KS 66215 USA

vyhlasuje, že nový OOP opísaný ďalej... ..

RADPAD 9100 No Brainer, röntgenové ochranné tienenie na ochranu pred sekundárnym žiarením na čele / mozgu s útlmom pri 90 kVp 48%, 71%, 90% a 95% a nominálne minimálne ekvivalenty elektród 0,04mm, 0,08 mm, 0,230 mm a 0,375 mm podľa požiadaviek normy EN 61331-1: 2014 a ASTM F2547-18, ako je opísané v technickej dokumentácii výrobcu s názvom „Technická dokumentácia radu 9000 PPE“

RADPAD 9200 Štít štítnej žľazy, röntgenové ochranné tienenie na ochranu pred sekundárnym žiarením pre hrdlo / štítnu žľazu s útlmom pri 90 kVp \ t 95% a 97% a nominálne minimálne ekvivalenty elektród 0,375 mm a 0,5 mm podľa požiadaviek normy EN 61331-1: 2014 a ASTM F2547-18, ako je opísané v technickej dokumentácii výrobcu s názvom „Technická dokumentácia radu 9000 PPE“

RADPAD 9800 Body Guard™ Arm Sleeve, röntgenové ochranné tienenie pre ochranu pred sekundárnym žiarením pre rameno s útlmom pri 90 kVp 90% a menovitá minimálna ekvivalentnosť elektród 0,230 mm podľa požiadaviek normy EN 61331-1: 2014a ASTM F2547-18, ako je opísané v technickej dokumentácii výrobcu s názvom „Technická dokumentácia radu 9000 PPE“

sú v súlade s ustanoveniami prílohy V (modul B) k nariadeniu (EÚ) 2016/425, ako to dokazuje:

Certifikát o skúške produktu č. 0598/PPE/22/2726 pre 9100 No Brainer
Certifikát o skúške produktu č. 0598/PPE/22/2728 pre 9200 Štít štítnej žľazy
Certifikát o skúške produktu č. 0598/PPE/22/2727 pre 9800 Arm Sleeve

vydané spoločnosťou SGS, Fimko OY

podliehajú postupu uvedenému v prílohe VIII, modul D k nariadeniu (EÚ) 2016/425 pod dohľadom schváleného orgánu:

SGS FIMKO OY
Takomotie 8, FI-00380
Helsinki, Finland

JUNE 1, 2022
(Date)

LENEXA, KANSAS
(City, State)

John A. Cadwalader
(Signature of manufacturer)
John A. Cadwalader, CEO