

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren:

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

förklarar att den nya PPE beskrivs nedan

RADPAD 9100 No Brainer, röntgenskyddande skärmning för att ge skydd mot sekundär strålning i pannan / hjärnan med dämpning vid 90 kVp av 48%, 71%, 90% och 95% och nominella minsta blyekvivalenter på 0,04 mm, 0,08 mm, 0,230 mm och 0,375 mm baserat på EN 61331-1: 2014 och ASTM F2547-18 provkrav enligt beskrivningen i tillverkarens tekniska fil med titeln "9000-serien PPE-teknisk fil"

RADPAD 9200 Sköldkörtelskydd, röntgenskyddande skärmning för skydd mot sekundär strålning för hals / sköldkörtel med dämpning vid 90 kVp av 95% och 97% och nominella minsta blyekvivalenter av 0,375 mm och 0,5 mm baserat på EN 61331-1: 2014 och ASTM F2547-0-18 provkrav enligt beskrivningen i tillverkarens tekniska fil med titeln "9000-serien PPE-teknisk fil"

RADPAD 9800 Body Guard™ Arm Sleeve, röntgenskyddande skärmning för att ge skydd mot sekundär strålning för armen med dämpning vid 90 kVp av 90% och nominell minsta blyekvivalens på 0.230 mm baserat på EN 61331-1: 2014 och ASTM F2547-18 testkrav som beskrivs i tillverkarens tekniska fil med titeln "9000-serien PPE-teknisk fil"

är i överensstämmelse med bestämmelserna i bilaga V (modul B) i förordning (EU) 2016/425, vilket framgår av:

Produktundersökningscertifikat # 0598/PPE/22/2726 för 9100 No Brainer
Produktundersökningscertifikat # 0598/PPE/22/2728 för 9200 Thyroid Shield
Produktundersökningscertifikat # 0598/PPE/22/2727 för 9800 Arm Sleeve

utgiven av SGS, Fimko OY.

omfattas av det förfarande som anges i bilaga VIII, modul D i förordning (EU) 2016/425 under överinseende av det godkända organet:

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