

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### **Ο κατασκευαστής:**

Παγκόσμια Καινοτομίες & Τεχνολογίες, Inc.  
14740 W. 101st Terr.  
Lenexa, KS 66215 USA

### **δηλώνει ότι τα νέα ΜΑΠ που περιγράφονται παρακάτω ... ..**

RADPAD 9100 No Brainer, προστατευτική θωράκιση ακτίνων Χ για προστασία έναντι δευτερογενούς ακτινοβολίας για το μέτωπο / εγκέφαλο με εξασθένηση στα 90 kVp 48%, 71%, 90% και 95% και ονομαστικές ελάχιστες ισοδύναμες μάζες 0,04 mm, 0,08 mm, 0,230 mm και 0,375 mm με βάση τις απαιτήσεις δοκιμών EN 61331-1: 2014 και ASTM F2547-18 όπως περιγράφεται στο τεχνικό αρχείο του κατασκευαστή με τίτλο "Τεχνικό αρχείο PPE της σειράς 9000"

RADPAD 9200 Θυρεοειδής θωράκιση, προστατευτική θωράκιση ακτίνων Χ για την προστασία από δευτερογενή ακτινοβολία για το λαιμό / θυρεοειδή με εξασθένηση στα 90 kVp 95% και 97% και ονομαστικές ελάχιστες ισοδυναμίες μολύβδου 0,375 mm και 0,5 mm με βάση τις απαιτήσεις δοκιμών EN 61331-1: 2014 και ASTM F2547-018 όπως περιγράφεται στο τεχνικό αρχείο του κατασκευαστή με τίτλο "Τεχνικό φάκελο PPE σειράς 9000"

RADPAD 9800 Body Guard™ Arm Sleeve, προστατευτική θωράκιση ακτίνων Χ για προστασία από δευτερογενή ακτινοβολία για τον βραχίονα με εξασθένηση στα 90 kVp 90% και ονομαστική ελάχιστη ισοδυναμία μολύβδου 0,230 mm με βάση τις απαιτήσεις δοκιμών EN 61331-1: 2014 και ASTM F2547-18 όπως περιγράφεται στο τεχνικό αρχείο του κατασκευαστή με τίτλο "Τεχνικό φάκελο PPE της σειράς 9000"

**είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του Παραρτήματος V (Ενότητα B) του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 όπως εισήχθη στη νομοθεσία του ΗΒ και τροποποιήθηκε, όπως αποδεικνύεται από:**

Πιστοποιητικό εξέτασης προϊόντος # 0120/PPE/220360 για το 9100 No Brainer  
Πιστοποιητικό εξέτασης προϊόντος # 0120/PPE/220362 για το 9200 Θυρεοειδής θωράκιση,  
Πιστοποιητικό εξέτασης προϊόντος # 0120/PPE/220361 για το 9800 Arm Sleeve  
**έκδοση SGS, United Kingdom, Limited.**

**υπόκειται στη διαδικασία στο παράρτημα VIII (ενότητα Δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, υπό την εποπτεία του εγκεκριμένου φορέα:**

SGS United Kingdom, Limited  
Rossmoor Business Park  
Ellesmere Port, South Wirral  
Cheshire, CH65 3EN

JUNE 1, 2022

(Date)

LENEXA, KANSAS

(City, State)

John A. Cadwalader  
(Signature of manufacturer)

John A. Cadwalader, CEO

## DILOSI SYMMORFOSIS

### **O kataskevastís:**

Pankósmia Kainotomías & Technologías, Inc.  
14740 W. 101st Terr.  
Lenexa, KS 66215 USA

### **dilónei óti ta néa MAP pou perigráfontai parakáto ... ..**

RADPAD 9100 No Brainer, prostateftikí thorákisi aktínon CH gia prostasía énantí defterogenoús aktinovolías gia to métopo / enkéfalo me exasthénisi sta 90 kVp 48%, 71%, 90% kai 95% kai onomastikés eláchistes isodýnames mázes 0,04 mm, 0,08 mm, 0,230 mm kai 0,375 mm me vási tis apaitíseis dokimón EN 61331-1: 2014 kai ASTM F2547-018 ópos perigráfetai sto technikó archeío tou kataskevastí me títo "Technikó archeío PPE tis seirás 9000"

RADPAD 9200 Thyreoeidís thorákisi, prostateftikí thorákisi aktínon CH gia tin prostasía apó defterogení aktinovolía gia to laimó / thyreoeidí me exasthénisi sta 90 kVp 95% kai 97% kai onomastikés eláchistes isodynamíes molývdou 0,375 mm kai 0,5 mm me vási tis apaitíseis dokimón EN 61331-1: 2014 kai ASTM F2547-18 ópos perigráfetai sto technikó archeío tou kataskevastí me títo "Technikó fákelo PPE seirás 9000"

RADPAD 9800 Body Guard™ Arm Sleeve, prostateftikí thorákisi aktínon CH gia prostasía apó defterogení aktinovolía gia ton vrachíona me exasthénisi sta 90 kVp 90% kai onomastikí eláchisti isodynamía molývdou 0,230 mm me vási tis apaitíseis dokimón EN 61331-1: 2014 kai ASTM F2547-18 ópos perigráfetai sto technikó archeío tou kataskevastí me títo "Technikó fákelo PPE tis seirás 9000"

### **éinai sýmfones me tis diatáxeis tou Parartímatos V (Enótita V) tou Kanonismóu (EE) 2016/425 ópos eisíchthi sti nomothésia tou IV kai tropopoíithike, ópos apodeiknýetai apó:**

Pistopoiitikó exétasis proióntos # 0120/PPE/220360 gia to 9100 No Brainer  
Pistopoiitikó exétasis proióntos # 0120/PPE/220362 gia to 9200 Thyreoeidís thorákisi,  
Pistopoiitikó exétasis proióntos # 0120/PPE/220361 gia to 9800 Arm Sleeve

### **ékdoti SGS, United Kingdom, Limited**

### **ypókeitaí sti diadikasía pou orízetai sto parártima VIII (enótita D) tou kanonismóu (EE) 2016/425, ypó tin epopteía tou enkekriménou foréa:**

SGS United Kingdom, Limited  
Rossmoor Business Park  
Ellesmere Port, South Wirral  
Cheshire, CH65 3EN

JUNE 1, 2022

(Date)

LENEXA, KANSAS

(City, State)

John A. Cadwalader  
(Signature of manufacturer)

John A. Cadwalader, CEO