

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 v znení zmien a doplnení v znení neskorších predpisov, čo preukázali:

Certifikát o skúške produktu č. 0120/PPE/220360 pre 9100 No Brainer
Certifikát o skúške produktu č. 0120/PPE/220362 pre 9200 Štít štítnej žľazy
Certifikát o skúške produktu č. 0120/PPE/220361 pre 9800 Arm Sleeve

vydané spoločnosťou SGS, United Kingdom, Limited

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

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