

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 9200 Θυρεοειδής θωράκιση, προστατευτική θωράκιση ακτίνων Χ για την προστασία από δευτερογενή ακτινοβολία για το λαιμό / θυρεοειδή με εξασθένιση στα 90 kVp 75%, 90% και 95% και ονομαστικές ελάχιστες ισοδυναμίες μολύβδου 0,125 mm, 0,250 mm και 0,375 mm και 0,5 mm με βάση τις απαιτήσεις δοκιμών EN 61331-1: 2002 και ASTM F2547-06 όπως περιγράφεται στο τεχνικό αρχείο του κατασκευαστή με τίτλο "Τεχνικό φάκελο PPE σειράς 9000"

είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της οδηγίας 89/686 / ΕΟΚ για τα ΜΑΠ: 1989-12-21 και του κανονισμού (ΕΕ) 2016/42.

υπόκειται στη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 11B της οδηγίας 89/686 και στο παράρτημα VIII (ενότητα Δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2016/425, υπό την εποπτεία του εγκεκριμένου φορέα:

SGS FIMKO OY
P. O. Box 30 (Särkiniementie 3)
00211 Helsinki, Finland

July 18, 2019

(Date)

Catherine W. Cadwalader

(Signature of manufacturer)

Catherine W. Cadwalader, President

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 9200 Thyreoeidís thorákisi, prostateftikí thorákisi aktínon CH gia tin prostasía apó defterogení aktinovolía gia to laimó / thyreoeidí me exasthénisi sta 90 kVp 75%, 90% kai 95% kai onomastikés eláchistes isodynamíes molývdou 0,125 mm, 0,250 mm kai 0,375 mm kai 0,5 mm me vási tis apaitíseis dokimón EN 61331-1: 2002 kai ASTM F2547-06 ópos perigráfetai sto technikó archeío tou kataskevastí me títo "Technikó fákelo PPE seirás 9000"

eínai sýmfoni me tis diatáxeis tis odigías 89/686 / EOK gia ta MAP: 1989-12-21 kai tou kanonismoú (EE) 2016/42.

ypókeitai sti diadikasía pou orízetai sto áρθro 11V tis odigías 89/686 kai sto parártima VIII (enótita D) tou kanonismoú (EE) arith. 2016/425, ypó tin epopteía tou enkekriménou foréa:

SGS FIMKO OY
P. O. Box 30 (Särkiniementie 3)
00211 Helsinki, Finland

July 18, 2019
(Date)

Catherine W. Cadwalader
(Signature of manufacturer)

Catherine W. Cadwalader, President