




A törvényes gyártó azonosítása	 <p>Wolf X-Ray Corp. és Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental 133 Wolf Road Battleboro, NC 27809 USA</p>
A meghatalmazott képviselő azonosítása:	 <p>Emergo Europe Westervoortsedijk 16 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>
Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségére állították ki;	
Az érintett eszköz(ök) azonosítása:	Röntgen PPE, beleértve a kötényeket, mellényeket, gallérokat, gonádvédelmeket és kesztyűket A teljes terméklistát lásd alább
Kockázati besorolás:	III. kategória, kizárólag olyan kockázatok tartoznak ide, amelyek nagyon súlyos következményekkel járhatnak, például halállal, vagy visszafordíthatatlan egészségkárosodással, az alábbiakkal kapcsolatban: (d) ionizáló sugárzás
Ezennel kijelentjük, hogy a fent említett eszközök megfelelnek az (EU) 2016/425 rendeletnek;	
Vonatkozó harmonizált szabványok és rendeletek	(EU) 2016/425 D-modul (EU) 2016/425 B-modul ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2021 IEC 61331-1:2014 IEC 61331-3:2014
A bejelentett szervezet neve és címe:	SGS Fimko Oy, 0598. számú bejelentett szervezet Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finland t +358 9 696 361 www.sgs.com
Alkalmazható EK-tanúsítvány(ok):	Wolf X-Ray Corp. and Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental (EU) 2016/425 rendelet, D modul Tanúsítvány# F119/81841462 Tanúsítva 2019. augusztus 19. óta 0598 sz. bejelentett szervezet



MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
(DoC-0700)

ÁTDOLGOZÁS: 4
HATÁLYOS: 2023. február 2.
SZERZŐ: Isaac Pineda
OLDAL: 2 / 5

	<p>Wolf X-Ray Corp. and Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental (EU) 2016/425 rendelet, EU-típusvizsgálat B-modul Certificate# 0598/PPE/22/3447 Issue 2 Tanúsítva 2022. október 14. óta 0598 sz. bejelentett szervezet</p> <p>Wolf X-Ray Corp. and Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental (EU) 2016/425 rendelet, EU-típusvizsgálat B-modul Certificate# 0598/PPE/22/3493 Issue 2 Tanúsítva 2022. október 14. óta 0598 sz. bejelentett szervezet</p> <p>Wolf X-Ray Corp. and Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental (EU) 2016/425 rendelet, EU-típusvizsgálat B-modul Certificate# 0598/PPE/22/3494 Issue 2 Tanúsítva 2022. október 14. óta 0598 sz. bejelentett szervezet</p>
<p>A Wolf X-Ray Corp Flow X-Ray dba Flow Dental nevében aláírásra jogosult személy azonosítása:</p>	<p>Név: Isaac Pineda</p> <p>Aláírás: </p> <p>Beosztás: Menedzsment képviselő</p> <p>A kibocsátás helye 133 Wolf Road Battleboro, NC 27809 Amerikai Egyesült Államok</p> <p>Dátum: 2023. február 2.</p>

Teljes terméklista:

Wolf X-Ray

A XXXXX készletszám a standard ólommal készült terméket jelöli

A XXXXXLW készletszám a könnyű ólommal készült terméket jelöli

A XXXXXTC készletszám a könnyű ólommal és pajzsmirigy gallérral készült terméket jelöli

Flow Dental

A XXXXX készletszám a standard ólommal készült terméket jelöli

Az alább felsorolt termékek, kivéve azokat, amelyek neve mellett * van, az alábbi színekben állnak rendelkezésre; 12=Lila, 14=Zöldeskék, 16=Középkék, 18=Bordó, 19=Szürke, 20=Királykék, 22=Tengerészkék, 23=Bézs, 25=Fekete, 30=Batikolt, 34=Tappancs minta, 35=Piros, 36=Vadászöld, 37= Selyemfényű bronz,

38=Selyemfényű zöld, 39=Selyemfényű elektromos kék, 40= Selyemfényű tengerészkék, 41=Selyemfényű barna, 42=Antimikrobiális

A termékek meghatározása (készletszám) + (színszám)
Például 62008-12 hagyományos kötény, standard ólom, lila

Vállalat sor	Készletszám	Leírás
Wolf X-Ray	62008, 62018, 62019, 62020, 62021	Hagyományos kötény
	62008LW, 62018LW, 62019LW, 62020LW, 62021LW	
	63073, 63001, 63011, 63012, 63013	Ólomköpeny
	63073LW, 63001LW, 63011LW, 63012LW, 63013LW	
	63073TC, 63001TC, 63011TC, 63012TC, 63013TC	
	65025, 65021, 65023, 65026, 65027	Könnyű védőkötény
	65025LW, 65021LW, 65023LW, 65026LW, 65027LW	
	65025TC, 65021TC, 65023TC, 65026TC, 65027TC	
	66001, 66002, 66003	Gyermekek védőkötény
	66001LW, 66002LW, 66003LW	
	66077, 66078, 66079, 66080, 66081, 66082, 66083, 66084	Kötény és mellény
	66077LW, 66078LW, 66079LW, 66080LW, 66081LW, 66082LW, 66083LW, 66084LW	
	66077TC, 66078TC, 66079TC, 66080TC, 66081TC, 66082TC, 66083TC, 66084TC	
	67086, 67087, 67088, 67089, 67090	Kötény különleges eljáráshoz
	67086LW, 67087LW, 67088LW, 67089LW, 67090LW	
	68091, 68093, 68095, 68096, 68097	Elöl záródó kötény különleges eljáráshoz
	68091LW, 68093LW, 68095LW, 68096LW, 68097LW	
	68094LW, 68098LW, 68099LW, 68100LW, 68101LW	QR Védőköpeny
	69001, 69002, 69003	
	69001LW, 69002LW, 69003LW	Gyermekek elől záródó kötény különleges eljáráshoz
	69095, 69096, 69097, 69098	
	75505-22	Kötény X-Ray "Rad Cap" védő



MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
(DoC-0700)

ÁTDOLGOZÁS: 4
HATÁLYOS: 2023. február 2.
SZERZŐ: Isaac Pineda
OLDAL: 4 / 5

	75070	Puha pajzsmirigy gallér
	75060	Pajzsmirigy gallér
	75080-22	Mell/scoliosis stóla*
	75501-22	Gonádvédő készlet*
	75500-23	Gonádvédő*
	75057	Pro-Tek-To lap
	12419, 12422	Kesztyű*
A Wolf X-Ray termékcsalád vége		
Flow Dental	75050	Felnőtt mellény kötény gallér nélkül
	75051	Felnőtt mellény kötény csatolt gallérral
	75053	Gyermek mellény kötény csatolt gallérral
	75061	Felnőtt panoráma kötény
	75062	Gyermek panoráma kötény
	75090	CBCT panoráma köpeny gallérral
	75091	CBCT panoráma köpeny gallér nélkül
	75056	Pajzsmirigy gallér
A Flow Dental termékcsalád vége		

Változások követése

Vált .	Dátum	DCO#	Változások	Szerző
0	2020. 03. 04.	N/A	Első kiadás	Marc Bader
1	2020. 05. 05.	0041	Az „ólommentes termékek” eltávolítása a teljes terméklistáról 0120 bejelentett szervezet hozzáadása, név, cím, telefon	Marc Bader
2	2022. 02. 22.	N/A	Frissített cím és menedzsment képviselő	Isaac Pineda
3	2022. 06. 23.	0090	Basic UDI-DI hozzáadása, kesztyű és CBCT panoráma köpeny hozzáadása a teljes terméklistához, a bejelentett szervezet és az alkalmazható CE-tanúsítványok frissítése.	Isaac Pineda



MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
(DoC-0700)

ÁTDOLGOZÁS: 4
HATÁLYOS: 2023. február 2.
SZERZŐ: Isaac Pineda
OLDAL: 5 / 5

Vált	Dátum	DCO#	Változások	Szerző
4	2023. 02. 02.	N/A	EK-képviselő címének, a vonatkozó tanúsítványok frissítése és a redundáns információk eltávolítása	Isaac Pineda