




Teisinio gamintojo identifikavimas:	 <p>„Wolf X-Ray Corp“, „Flow X-Ray dba Flow Dental“ 133 Wolf Road Battleboro, NC 27809 USA (JAV)</p>
Įgalioto atstovo identifikavimas:	 <p>„Emergo Europe“ Westervoortsedijk 16 6827 AT Arnhem The Netherlands (Nyderlandai)</p>
Ši atitikties deklaracija išduodama remiantis išskirtine gamintojo atsakomybe;	
Susijusio (-ių) įrenginio (-ių) identifikavimas:	<p>Asmens saugos įranga nuo rentgeno spinduliuotės, įskaitant prijuostas, liemenes, apykakles, lytinių organų apsaugos priemones ir pirštines</p> <p>Žr. visą produktų sąrašą toliau</p>
Rizikos klasifikacija:	<p>III klasė išskirtinai apima rizikos rūšis, kurios gali sukelti labai rimtas pasekmes, tokias kaip mirtis ar negrįžtama žala sveikatai, sietinas su:</p> <p>(d) jonizuojanti spinduliuotė</p>
Šiuo dokumentu pareiškiamo, kad anksčiau nurodyti įrenginiai atitinka reglamentą (ES) 2016/425	
atitinkamus harmonizuotus standartus ir reglamentus	<p>(EU) 2016/425 modulį D</p> <p>(EU) 2016/425 modulį B</p> <p>ISO 13485:2016</p> <p>ISO 15223-1:2021</p> <p>IEC 61331-1:2014</p> <p>IEC 61331-3:2014</p>
Notifikuotų institucijų pavadinimas ir adresas:	<p>„SGS Fimko Oy“, Notified Body 0598 Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finland (Suomija) t +358 9 696 361 <a href="http://www.sgs.com">www.sgs.com</a></p>
Taikomas (-i) CE liudijimas (-ai):	<p>„Wolf X-Ray Corp“, „Flow X-Ray dba Flow Dental“ Reglamentas (ES) 2016/425, modulius D Liudijimas# FI19/81841462 Atestuota nuo 2019 m. rugpjūčio 19 d. Notifikuota institucija 0598</p>



**ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
(DoC-0700)

PERŽIŪRA 4  
GALIOJA 2023 m. vasario 2  
NUO d,  
AUTORÉ Isaac Pineda  
PUSLAPIS 2 iš 5

	<p>„Wolf X-Ray Corp“, „Flow X-Ray dba Flow Dental“ Reglamentas (ES) 2016/425, ES tipo patikros Modulis B Liudijimas 0598/PPE/22/3447 Redakcija 2 Atestuota nuo 2022 m. spalio 14 d. Notifikuota institucija 0598</p> <p>„Wolf X-Ray Corp“, „Flow X-Ray dba Flow Dental“ Reglamentas (ES) 2016/425, ES tipo patikros Modulis B Liudijimas 0598/PPE/22/3493 Redakcija 2 Atestuota nuo 2022 m. spalio 14 d. Notifikuota institucija 0598</p> <p>„Wolf X-Ray Corp“, „Flow X-Ray dba Flow Dental“ Reglamentas (ES) 2016/425, ES tipo patikros Modulis B Liudijimas 0598/PPE/22/3494 Redakcija 2 Atestuota nuo 2022 m. spalio 14 d. Notifikuota institucija 0598</p>
Asmens identifikavimas, kuris įgaliotas „Wolf X-Ray Corp Flow X-Ray dba Flow Dental“ vardu:	<p>Vardas ir pavardė: Isaac Pineda</p> <p>Parašas: </p> <p>Pareigos: Vadybos atstovas</p> <p>Išdavimo vieta: 133 Wolf Road Battleboro, NC 27809 USA Unites States of America (Jungtinės Amerikos Valstijos)</p> <p>Data: 2023 m. vasario 2 d.</p>

**Pilnas produktų sąrašas:**

**„Wolf X-Ray“**

Atsargų numeris XXXXX žymi produktą pagamintą su standartiniu švinu

Atsargų numeris XXXXX žymi produktą pagamintą su lengvasvoriu švinu

Atsargų numeris XXXXXTC žymi produktą su lengvojo svorio nuvedimu ir skydliaukės apykakle

**„Flow Dental“**

Atsargų numeris XXXXX žymi produktą pagamintą su standartiniu nuvedimu

Visos toliau nurodytos prekės išskyrus su \* šalia pavadinimo, prieinamo šiomis spalvomis; 12=Purple, 14=Dark Green, 16=Medium Green, 18=Red, 19=Black, 20=Light Green, 22=Dark Green, 23=Light Green, 25=Black



**ATTIKTIES DEKLARACIJA**  
(DoC-0700)

PERŽIŪRA 4  
GALIOJA 2023 m. vasario 2  
NUO d,  
AUTORĖ Isaac Pineda  
PUSLAPIS 3 iš 5

30=Štampavimo dažai, 34=Letenos spaudai, 35=Raudona, 36=Chaki, 37= Blizganti bronz, 38=Blizganti žalia, 39=Blizganti elektrinė mėlyna, 40= Blizganti tamsiai mėlyna, 41=Blizgantis įdegis, 42=Antimikrobinis

Prekės apibrėžiamos kaip (atsargų numeris) + (spalvos numeris)

Pavyzdys 62008-12 yra įprastinė prijuostė, standartinis švinas, purpurinė

Įmonės linija	Atsargų numeris	Aprašas
„Wolf X-Ray“	62008, 62018, 62019, 62020, 62021	Įprastinė prijuostė
	62008LW, 62018LW, 62019LW, 62020LW, 62021LW	
	63073, 63001, 63011, 63012, 63013	Viršutinė prijuostė
	63073LW, 63001LW, 63011LW, 63012LW, 63013LW	
	63073TC, 63001TC, 63011TC, 63012TC, 63013TC	
	65025, 65021, 65023, 65026, 65027	Lengvai suvyniojama prijuostė
	65025LW, 65021LW, 65023LW, 65026LW, 65027LW	
	65025TC, 65021TC, 65023TC, 65026TC, 65027TC	
	66001, 66002, 66003	Vaiko dydžio prijuostė
	66001LW, 66002LW, 66003LW	
	66077, 66078, 66079, 66080, 66081, 66082, 66083, 66084	Prijuostė ir liemenė
	66077LW, 66078LW, 66079LW, 66080LW, 66081LW, 66082LW, 66083LW, 66084LW	
	66077TC, 66078TC, 66079TC, 66080TC, 66081TC, 66082TC, 66083TC, 66084TC	
	67086, 67087, 67088, 67089, 67090	Specialiosios procedūros prijuostė
	67086LW, 67087LW, 67088LW, 67089LW, 67090LW	
	68091, 68093, 68095, 68096, 68097	Priekyje pridengiama specialiosios procedūros prijuostė
	68091LW, 68093LW, 68095LW, 68096LW, 68097LW	
	68094LW, 68098LW, 68099LW, 68100LW, 68101LW	AR greito nuėjimo
	69001, 69002, 69003	Vaiko dydžio, priekyje pridengiama
	69001LW, 69002LW, 69003LW	

		specialiosios procedūros prijuostė
	69095, 69096, 69097, 69098	Prijuostėlė
	75505-22	Apsauginis sluoksnis nuo spinduliuotės „Rad Cap“*
	75070	Minkšta skydliaukės apykaklė
	75060	Skydliaukės apykaklė
	75080-22	Krūtų / skoliozės apsauginis sluoksnis
	75501-22	Lytinių organų apsauginis komplektas*
	75500-23	Lytinių organų apsauga*
	75057	„Pro-Tek-To Pad“
	12419, 12422	Pirštinės*
„Wolf X-Ray“ produkto linijos pabaiga		
„Flow Dental“	75050	Suaugusiųjų seilinė be apykaklės
	75051	Suaugusiųjų seilinė su pridėta apykakle
	75053	Vaiko dydžio seilinė su pridėta apykakle
	75061	Suaugusiųjų panoraminė prijuostė
	75062	Vaikiška panoraminė prijuostė
	75090	CBCT pano pelerina su apykakle
	75091	CBCT pano pelerina be apykaklės
	75056	Skydliaukės apykaklė



**ATTIKTIES DEKLARACIJA**  
(DoC-0700)

PERŽIŪRA 4  
GALIOJA 2023 m. vasario 2  
NUO d,  
AUTORÉ Isaac Pineda  
PUSLAPIS 5 iš 5

„Flow Dental“ produkto linijos pabaiga

**Peržiūros istorija**

Red .	Data	DCO#	Pakeitimai	Autorius
0	2020.04.03	n. d.	Pradinis išleidimas	Marc Bader
1	2020.05.05	0041	Pašalintos „bešvinės“ prekės iš viso prekių sąrašo Pridėta notifikuota institucija 0120, vardas ir pavardė, adresas, telefonas	Marc Bader
2	2022.02.22	n. d.	Atnaujintas adresas ir vadybos atstovas	Isaac Pineda
3	2022.06.23	0090	Pridėtas bazinis UDI-DI, pridėtos pirštinės ir CBCT pano pelerina iki viso prekių sąrašo, atnaujinta notifikuota institucija ir taikomi CE liudijimai,	Isaac Pineda
4	2023.02.02	n. d.	Atnaujintas EB atstovo adresas, taikomi liudijimai ir pašalinta perteklinė informacija	Isaac Pineda