




Dane producenta:	 <p>Wolf X-Ray Corp. oraz Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental 133 Wolf Road Battleboro, NC 27809, STANY ZJEDNOCZONE</p>
Dane autoryzowanego przedstawiciela:	 <p>Emergo Europe Westervoortsedijk 16 6827 AT Arnhem Holandia</p>
Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta;	
Dane urządzenia:	ŚOI chroniące przed promieniowaniem rentgenowskim, takie jak fartuchy, kamizelki, kołnierze, ochrony gonad i rękawice Patrz pełna lista produktów poniżej
Klasyfikacja ryzyka:	Klasa III Obejmuje wyłącznie zagrożenia, które mogą powodować bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalny uszczerbek na zdrowiu, związane z: (d) promieniowaniem jonizującym
Niniejszym oświadczamy, że powyższe urządzenia są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425	
Odpowiednimi zharmonizowanymi normami i rozporządzeniami	(UE) 2016/425 Modułem D (UE) 2016/425 Modułem B ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2021 IEC 61331-1:2014 IEC 61331-3:2014
Nazwa i adres jednostek notyfikowanych:	SGS Fimko Oy, Notified Body 0598 Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finlandia t +358 9 696 361 www.sgs.com
Obowiązujące certyfikaty CE:	Wolf X-Ray Corp. oraz Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental Rozporządzenie (UE) 2016/425, moduł D



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
(DoC-0700)

WERSJA: 4
DATA WEJŚCIA W ŻYCIE: 2 luty 2023 r.
AUTOR: Isaac Pineda
STRONA: 2 z 5

	<p>Certyfikat nr F119/81841462 Certyfikowana od dnia 19 marca 2019 r. Jednostka notyfikowana 0598</p> <p>Wolf X-Ray Corp. oraz Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental Rozporządzenie (UE) 2016/425, badanie typu UE moduł B Certyfikat nr 0598/PPE/22/3447 Wydanie 2 Certyfikowana od dnia 14 października 2022 r. Jednostka notyfikowana 0598</p> <p>Wolf X-Ray Corp. oraz Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental Rozporządzenie (UE) 2016/425, badanie typu UE moduł B Certyfikat nr 0598/PPE/22/3493 Wydanie 2 Certyfikowana od dnia 14 października 2022 r. Jednostka notyfikowana 0598</p> <p>Wolf X-Ray Corp. oraz Flow X-Ray Corp. dba Flow Dental Rozporządzenie (UE) 2016/425, badanie typu UE moduł B Certyfikat nr 0598/PPE/22/3494 Wydanie 2 Certyfikowana od dnia 14 października 2022 r. Jednostka notyfikowana 0598</p>
Dane osoby upoważnionej do reprezentowania spółki Wolf X-Ray Corp Flow X-Ray dba Flow Dental:	<p>Imię i nazwisko: Isaac Pineda</p> <p></p> <p>Podpis: _____ Stanowisko: Przedstawiciel zarządu spółki</p> <p>Miejsce wydania: 133 Wolf Road Battleboro NC 27809 Stany Zjednoczone Ameryki Północnej</p> <p>Data: 2 luty 2023 r.</p>

Pełna lista produktów:

Wolf X-Ray

Numer magazynowy XXXXX oznacza produkt wykonany ze standardowego ołowiu
Numer katalogowy XXXXXLW oznacza produkt wykonany z lekkiego ołowiu
Numer magazynowy XXXXXTC oznacza produkt wykonany z ołowiu z lekkim kołnierzem pod szyją

Flow Dental

Numer magazynowy XXXXX oznacza produkt wykonany ze standardowego ołowiu

Wszystkie wymienione poniżej produkty, z wyjątkiem tych oznaczonych * obok nazwy, dostępne są w następujących kolorach; 12=Fioletowy, 14=Turkusowy, 16=Średni Niebieski, 18=Burgundowy, 19=Szary, 20=Królewski niebieski, 22=Granatowy, 23=Beżowy, 25=Czarny, 30=Barwiony, 34=Odciski łap, 35 =Czerwony, 36=Ciemnozielony, 37=Błyszczący brąz, 38=Błyszczący zielony, 39=Błyszczący niebieski, 40=Błyszczący granatowy, 41=Błyszczący beżowy, 42=Przeciwbakteryjny

Produkty posiadają oznaczenia (numer magazynowy) + (numer koloru)
Przykład 62008-12 to Fartuch tradycyjny, purpurowy, wykonany ze standardowego ołowiu

Linia firmy	Numer magazynowy	Opis
Wolf X-Ray	62008, 62018, 62019, 62020, 62021	Fartuch tradycyjny
	62008LW, 62018LW, 62019LW, 62020LW, 62021LW	
Wolf X-Ray	63073, 63001, 63011, 63012, 63013	Fartuch lekarski
	63073LW, 63001LW, 63011LW, 63012LW, 63013LW	
	63073TC, 63001TC, 63011TC, 63012TC, 63013TC	
Wolf X-Ray	65025, 65021, 65023, 65026, 65027	Fartuch z prostym zapięciem
	65025LW, 65021LW, 65023LW, 65026LW, 65027LW	
	65025TC, 65021TC, 65023TC, 65026TC, 65027TC	
Wolf X-Ray	66001, 66002, 66003	Fartuch dziecięcy
	66001LW, 66002LW, 66003LW	
	66077, 66078, 66079, 66080, 66081, 66082, 66083, 66084	
Wolf X-Ray	66077LW, 66078LW, 66079LW, 66080LW, 66081LW, 66082LW, 66083LW, 66084LW	Fartuch i kamizelka
	66077TC, 66078TC, 66079TC, 66080TC, 66081TC, 66082TC, 66083TC, 66084TC	
	67086, 67087, 67088, 67089, 67090	
Wolf X-Ray	67086LW, 67087LW, 67088LW, 67089LW, 67090LW	Fartuch lekarski
	68091, 68093, 68095, 68096, 68097	Zapinany z przodu fartuch lekarski
68091LW, 68093LW, 68095LW, 68096LW, 68097LW		
Wolf X-Ray	68094LW, 68098LW, 68099LW, 68100LW, 68101LW	Fartuch z szybkim odpięciem
	69001, 69002, 69003	

	69001LW, 69002LW, 69003LW	Zapinany z przodu fartuch lekarski - rozmiar dziecięcy
	69095, 69096, 69097, 69098	Fartuszek
	75505-22	Czepek chroniący przed promieniowaniem rentgenowskim
	75070	Miękki kołnierz pod szyję
	75060	Kołnierz pod szyję
	75080-22	Stuła na klatkę piersiową i kręgosłup*
	75501-22	Zestaw osłon na gonady*
	75500-23	Oślona na gonady*
	75057	Podkładka na części ciała
	12419, 12422	Rękawice*
Koniec linii produktów marki Wolf X-Ray		
Flow Dental	75050	Śliniak dla osoby dorosłej bez kołnierza
	75051	Śliniak dla osoby dorosłej z załączonym kołnierzem
	75053	Śliniak dla dziecka z załączonym kołnierzem
	75061	Fartuch do badań panoramicznych dla osoby dorosłej
	75062	Fartuch do badań panoramicznych dla dziecka
	75090	CBCT Pano Cape (pelerynka) z kołnierzem



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
(DoC-0700)

WERSJA: 4
DATA
WEJŚCIA W ŻYCIĘ: 2 luty 2023 r.
AUTOR: Isaac Pineda
STRONA: 5 z 5

75091	CBCT Pano Cape (pelerynka) bez kołnierza
75056	Kołnierz pod szyję
Koniec linii produktów marki Flow Dental	

Poprzednie wersje

Wer .	Data	DCO#	Zmiany	Autor
0	03.04.2020	Nd.	Pierwsze wydanie	Marc Bader
1	05.05.2020	0041	Usunięto produkty bezołowiowe z pełnej listy produktów Dodano jednostkę notyfikowaną 0120, nazwę, adres, numer telefonu	Marc Bader
2	22.02.2022	Nd.	Zaktualizowano adres i przedstawiciela zarządu	Isaac Pineda
3	23.06.2022 r.	0090	Dodano kod podstawowy UDI-DI, rękawice oraz fartuch-pelerynkę CBCT Pano Cape do pełnej listy produktów, zaktualizowano jednostkę notyfikowaną oraz obowiązujące certyfikaty CE.	Isaac Pineda
4	02.02.2023	Nd.	Zaktualizowano adres przedstawiciela EC, obowiązujące certyfikaty i usunięto zbędne informacje.	Isaac Pineda