




Identificarea Producătorului Legal:	 <p>Wolf X-Ray Corp. și Flow X-Ray Corp. cu denumirea comerciala Flow Dental 133 Wolf Road Battleboro, NC 27809, USA</p>
Identificarea Reprezentantului Autorizat:	 <p>Emergo Europe Westervoortsedijk 16 6827 AT Arnhem Țările de Jos</p>
Prezenta declarație de Conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;	
Identificarea dispozitivului (dispozitivelor) în cauză:	EPI pentru raze X, inclusiv Șorturi, Veste, Gulere, Scuturi pentru Gonade și Mănuși Vedeți mai jos lista completă de produse
Clasificarea Riscurilor:	Categoria III Include exclusiv riscurile care pot avea consecințe foarte grave, cum ar fi decesul sau afectarea ireversibilă a sănătății, legate de următoarele: (d) radiație ionizantă
Prin aceasta declarăm că dispozitivele menționate mai sus sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425;	
Standarde și Reglementări Armonizate Relevante	(UE) 2016/425 Modulul D (UE) 2016/425 Modulul B ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2021 IEC 61331-1:2014 IEC 61331-3:2014
Numele și adresa Organizațiilor Notificate:	SGS Fimko Oy, Organizație Notificată 0598 Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finlanda t +358 9 696 361 www.sgs.com
Certificat(e) CE Aplicabil(e):	Wolf X-Ray Corp. și Flow X-Ray Corp. cu denumirea comerciala Flow Dental Regulamentul (UE) 2016/425, modulul D Certificat# FI19/81841462 Licențiat din 19 martie 2019 Organizație Notificată 0598

	<p>Wolf X-Ray Corp. și Flow X-Ray Corp. cu denumirea comerciala Flow Dental Regulamentul (UE) 2016/425, examen de tip UE Modulul B Certificat nr. 0598/PPE/22/3447 Ediția 2 Licențiat din 14 octombrie 2022 Organizație Notificată 0598</p> <p>Wolf X-Ray Corp. și Flow X-Ray Corp. cu denumirea comerciala Flow Dental Regulamentul (UE) 2016/425, examen de tip UE Modulul B Certificat nr. 0598/PPE/22/3493 Ediția 2 Licențiat din 14 octombrie 2022 Organizație Notificată 0598</p> <p>Wolf X-Ray Corp. și Flow X-Ray Corp. cu denumirea comerciala Flow Dental Regulamentul (UE) 2016/425, examen de tip UE Modulul B Certificat nr. 0598/PPE/22/3494 Ediția 2 Licențiat din 14 octombrie 2022 Organizație Notificată 0598</p>
Identificarea persoanei autorizate să semneze în numele Wolf X-Ray Corp Flow X-Ray, cu denumirea comerciala Flow Dental:	<p>Nume: Isaac Pineda</p> <p>Semnătură: </p> <p>Titlu: Reprezentant al Managementului</p> <p>Locul eliberării: 133 Wolf Road Battleboro NC 27809 Statele Unite ale Americii</p> <p>Data: 2 februarie 2023</p>

Listă completă a produselor:

Wolf X-Ray

Numărul de stoc XXXXX indică faptul că produsul este fabricat cu plumb standard

Numărul de stoc XXXXXLW indică faptul că produsul este fabricat cu plumb cu greutate redusă

Numărul de stoc XXXXXTC indică produsul cu plumb cu greutate redusă și guler tiroidian

Flux dentar

Numărul de stoc XXXXX indică faptul că produsul este fabricat cu plumb standard

Toate produsele enumerate mai jos, cu excepția celor care au un * lângă nume, sunt disponibile în următoarele culori; 12=Violet, 14=Teal, 16=Albastru Mediu, 18=Burgundy, 19=Gray, 20=Royal Albastru, 22=Albastru Marin, 23=Bej, 25=Negru, 30=Tye Dye, 34=Paw Prints, 35=Red, 36=Verde vânător, 37=Bronz strălucitor, 38=Verde strălucitor, 39=Albastru electric strălucitor, 40=Albastru marin strălucitor, 41=Tan strălucitor, 42=Antimicrobian

Produsele sunt definite ca (număr de stoc) + (număr de culoare).

Exemplul 62008-12 este un șorț convențional, plumb standard, violet

Denumirea Companiei	Numărul de Stoc	Descriere
Wolf X-Ray	62008, 62018, 62019, 62020, 62021	Șorț Convențional
	62008LW, 62018LW, 62019LW, 62020LW, 62021LW	
Wolf X-Ray	63073, 63001, 63011, 63012, 63013	Șorț Halat
	63073LW, 63001LW, 63011LW, 63012LW, 63013LW	
Wolf X-Ray	63073TC, 63001TC, 63011TC, 63012TC, 63013TC	Șorț ușor de înfășurat
	65025, 65021, 65023, 65026, 65027	
Wolf X-Ray	65025LW, 65021LW, 65023LW, 65026LW, 65027LW	Șorț de dimensiuni pentru copii
	65025TC, 65021TC, 65023TC, 65026TC, 65027TC	
Wolf X-Ray	66001, 66002, 66003	Șorț și Vestă
	66001LW, 66002LW, 66003LW	
Wolf X-Ray	66077, 66078, 66079, 66080, 66081, 66082, 66083, 66084	Șorț pentru proceduri speciale
	66077LW, 66078LW, 66079LW, 66080LW, 66081LW, 66082LW, 66083LW, 66084LW	
Wolf X-Ray	66077TC, 66078TC, 66079TC, 66080TC, 66081TC, 66082TC, 66083TC, 66084TC	Șorț pentru proceduri speciale cu închidere frontală
	67086, 67087, 67088, 67089, 67090	
Wolf X-Ray	67086LW, 67087LW, 67088LW, 67089LW, 67090LW	QR Quick Drop
	68091, 68093, 68095, 68096, 68097	
Wolf X-Ray	68091LW, 68093LW, 68095LW, 68096LW, 68097LW	Șorț pentru proceduri speciale
	68094LW, 68098LW, 68099LW, 68100LW, 68101LW	
Wolf X-Ray	69001, 69002, 69003	Șorț pentru proceduri speciale
	69001LW, 69002LW, 69003LW	

		cu închidere frontală pentru copii
	69095, 69096, 69097, 69098	Mini-șorț
	75505-22	Protecție de Raze X „Rad Cap”*
	75070	Guler moale pentru tiroidă
	75060	Guler pentru Tiroidă
	75080-22	Piept / Corset pentru corecția scoliozei
	75501-22	Setul Protecție pentru Gonade*
	75500-23	Protecție pentru Gonade*
	75057	Pro-Tek-To Pad
	12419, 12422	Mănuși*
Sfârșitul liniei de produse Wolf X-Ray		
Flux dentar	75050	Bavetă pentru Adulți fără Guler
	75051	Bavetă pentru Adulți cu Guler Atașat
	75053	Bavetă pentru Copii cu Guler Atașat
	75061	Șorț panoramic pentru Adulți
	75062	Șorț panoramic pentru Copii
	75090	Capă panoramică CBCT cu guler
	75091	Capă panoramică CBCT fără guler
	75056	Guler pentru Tiroidă
Finalizarea liniei de produse Flow Dental		

Istoricul Reviziilor

Rev	Data	DCO#	Modificări	Autor
0	03/04/2020	N/A	Prima ediție	Marc Bader
1	05-05-2020	0041	Au fost eliminate produsele "fără plumb" din Lista Completă de Articole	Marc Bader

Rev	Data	DCO#	Modificări	Autor
			A fost adăugată Organizația Notificată 0120, numele, adresa, telefonul	
2	02-22-2022	N/A	Adresa și reprezentantul conducerii actualizate	Isaac Pineda
3	06-23-2022	0090	A fost adăugat Basic UDI-DI, au fost adăugate Mănușile și CBCT Capă Panoramică la lista completă de produse, au fost actualizate organizația notificată și certificatele CE aplicabile.	Isaac Pineda
4	02-02-2023	N/A	Actualizarea adresei reprezentantului CE, a certificatelor aplicabile și eliminarea informațiilor redundante.	Isaac Pineda