

SUGÁRVÉDELMI TERMÉKEK



Cworld

 PHILLIPS SAFETY
PRODUCTS INC.

HBS
MEDICAL

Rólunk

Csúcstechnológiájú orvosi eszközöket forgalmazva

Jogelődjein keresztül a HBS Medical Kft. 1991 óta van jelen a magyar orvosi eszközök piacán.

A HBS Medical és a cWorld

A koreai cWorld 2001 óta gyárt sugárvédelmi termékeket. Mint a személyes sugárvédelmi eszközök egyik trendteremtő cége, a cWorld elsősorban ólommentes termékeiről ismert, amelyek rendkívül népszerűek a felhasználók között.

2019-ben a HBS Medical Kft. lett a cWorld kizárolagos képviselője az európai piacon.



Tanúsítványok:

FDA
ISO13485 : 2016
IEC/EN 61331-1,3 : 2014
PPE Module D (CE2895, UKCA0338)
PPE Module B EU Type-Examination



Made in Korea



Sugárvédő köpenyek és kiegészítők

Számos különböző stílusú termékből lehet választani - ezek többfélé színben és méretben is elérhetőek. A köpenyeink kétféle védőanyaggal készülnek:

1. **Ólommentes (TRU-LITE)**
2. **Könnyített ólom (TRU-COMFI)**

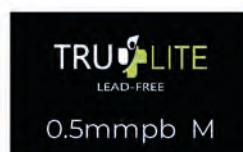
A cWorld ólommentes köpenyei lényegesen könnyebbek, mint a hasonló védelmet biztosító ólomköpenyek.

A cWorld termékei ólommentes és ólmos változatban is hozzáférhetőek.

- Költséghatékony
- Megbízható minőség
- Igazolt sugárvédelem
- Nem tapadós anyag
- Vízálló különböző nálon réteg.

A belső háló megakadályozza, hogy a köpeny viselője megizzadjon, és ezért az rátapadjon.

A köpenyek könnyedén és stabilan rögzíthető pajzsmirigyvédőkkel egészíthetők ki.



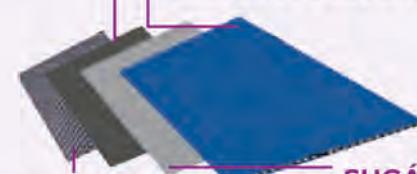
A köpeny rétegei

TARTÓSSÁG

Belső vízálló réteg

VÍZÁLLÓ

E réteg meggyűrűzi, hogy víz, vagy fertőző anyagok jussanak be a köpeny alá



LÉGÁTERESZTÉS

Poliészter izzadtsággátló háló

SUGÁRVÉDŐ RÉTEG

TRU-LITE vagy TRU-COMFI

HEM

Vízálló

Egyéni termékek

Amennyiben a vásárlónak különleges igényei vannak, a cWorld egyedi sugárvédő köpenyekkel és kiegészítőkkel áll azok rendelkezésére.

Színek

A cWorld köpenyei és kiegészítői hét színben készülnek. Ezeket logókkal és hímzésekkel lehet kiegészíteni.



Olivazöld



Narancssárga



Kék



Pink



Sötétkék



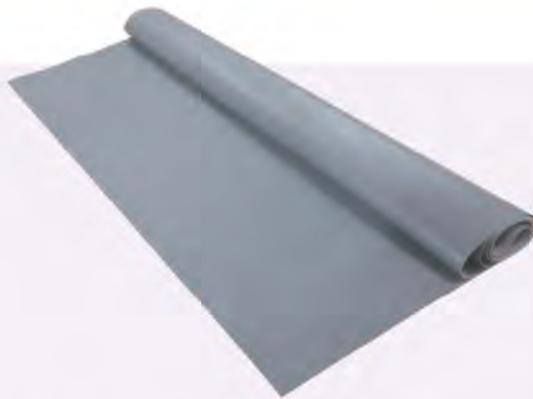
Lime



Fekete

TRU-LITE: ólommentes védelem

Környezetbarát, nem jelent veszélyes hulladékot, újrahasznosítható és könnyű



N-XR ólommentes szövet

Wolfram tartalmú

A szövet standard méretei:

Szélesség: 62 cm

Vastagság: 0,48–0,53 mm

Ólomegyenérték: 0,25, 0,35, 0,50 mmPb



Az ólommentes anyagok lényegesen könnyebbek, mint a hagyományos, ólom védőanyagok. Költséghatékony megoldásként a vásárlóink magát az ólommentes szöveget is megrendelhetik.

TRU-COMFI: Könnyített ólom

N-XR könnyített ólom szövet

Wolframot tartalmaz

A szövet standard méretei:

Szélesség: 62 cm

Vastagság: 0,48–0,53 mm

Ólomegyenérték: 0,25, 0,35, 0,50 mmPb



Költséghatékony választás - a klasszikus ólom termékeknél könnyebb súly



Tru-Lite: Ólommentes jövő!

A sugárvédelmi anyagokról

Sokáig az ólmot tartották az egyetlen, a sugárvédelmi ruházatokban alkalmazható anyagnak. Ebből az időszakból származik az is, hogy a sugárvédelmi szintet ma is ólomegyenértékben - mmPb - adják meg. Ez az adat azt mutatja meg, hogy egy adott anyag védelmi szintje milyen vastag ólomlemez védelmi szintjének felel meg - vagyis, 0,5mmPb annyit tesz, hogy a kérdéses anyag ugyanolyan védelmet nyújt, mint egy 0,5mm vastag ólomlemez.

Ma is az ólom az egyik leggyakrabban alkalmazott elem a sugárvédelemben - ám ennek az anyagnak számos hátránya is van.

Először is, az ólom termékek rendkívül nehezek. A hosszú távú viseletük megterheli a testet (rendszerint a vállakról van szó). Éveken át hordva e köpenyeket komoly egészségügyi problémákhöz vezethet. Emellett, az ólom termékek merevek, rugalmatlanok, ezért kifejezetten kényelmetlenek.

Ráadásul, az ólom veszélyes anyagnak is számít: a rá vonatkozó hulladékkezelési szabályok szigorúak, ami komoly járulékos költségeket jelent. Csak a sugárvédelmi ruhák évente több mint 400 000 kg-nyi veszélyes hulladékkal terhelik a bolygókat - az ólom újrahasznosítása viszont rendkívül bonyolult, sok esetben pedig megoldhatatlan.

Az ólomruhák viselése további veszélyeket is rejt magában. Ha ugyanis azok megsérülnek, a levegőbe ólompor kerülhet, amely mérgező az egészségügyi dolgozók és a páciensek számára is.

A sugárvédelem új útjai

Az ólom okozta problémákat kiküszöbölgendő jelentek meg a fém mellett más elemeket is tartalmazó termékek, majd a teljesen ólommentes védőruhák - az utóbbiak közül az elsőket az 1990- es években gyártották. A korszerű ólommentes sugárvédelmi köpenyek, pajzsok már ugyanolyan szintű védelmet biztosítanak, mint a hagyományos termékek - s azokhoz képest számos előnyük van. Nem meglepő, hogy az ólommentes sugárvédelmi ruházatok egyre nagyobb arányban vannak jelen a piacon - ez a folyamat minden bizonnal a jövőben is folytatódni fog.

A Tru-Lite előnyei

Van néhány olyan termék a piacon, amelyekben az ólmot ugyan más elemmel helyettesítik, annak az atomtömege azonban majdnem ugyanakkora, mint az ólomé. E termékek ezért ugyanolyan nehezek, mint az ólomruháké. Ez igaz például a bizmutból készült sugárvédelmi ruhákra. Más esetekben alacsony atomtömegű elemeket választanak, például vasat. Ekkor viszont sokkal nagyobb mennyiségű anyagra van szükség, hogy ugyanazt a védelmi szintet elérjék - s így végül a termék akár még nehezebb is lehet, mintha az ólomból lenne.

A Tru-Lite esetében az ólmot wolfram helyettesíti. Ennek lényegesen kisebb az atomtömege, mint az ólomé, ám mégis jelentős szintű védelmet biztosít.

A könnyebb súly mellett a Tru-Lite sok más előnnyel is rendelkezik.

- A Tru-Lite védőruhák rugalmasabbak, mint az ólom termékek, ezért sokkal kényelmesebbek.
- Kialakításuk során külön figyelmet szenteltek annak, hogy azokat könnyedén lehessen fel- és levenni.
- Nem tartalmaznak veszélyes anyagot; a termékek újrahasznosíthatóak.
- Felszínük vízálló, azon nevek és logók is helyet kaphatnak.
- Belső rétegük meggyátolja az izzadást
- A Tru-Lite termékekben nincsenek úgynevezett mikro légzsákok. (Egyes sugárvédelmi anyagokban e mikro légzsákokban veszélyes visszamaradt sugárzás halmozódhat fel.)
- Az élettartamuk hosszabb, mint az ólom termékeké.

Kinek ajánljuk a Tru-Lite termékeket?

Olyan egészségügyi dolgozóknak, akik rendszeresen szort sugárzásnak vannak kitéve, vagy akik hosszú időn keresztül kell, hogy sugárvédelmi ruházatot hordjanak - beleértve azon diagnosztikai eljárások alkalmazóit is, akik valós idejű (real-time) képalkotást végeznek.

A legfontosabb területek közé tartozik a traumatológia, az általános sebészet, az ortopédia, az urológia, a kardiológia és a sürgősségi ellátást biztosító intézmények személyzete.

Tru-Comfi: észszerű kompromisszum

A cWorld sugárvédelmi termékei közt megtalálhatóak az úgynevezett könnyített ólom termékek is - ezek ugyan tartalmaznak ólmot, ám kisebb mértékben, mint a hagyományos ólom védőruhák. A Tru-Comfi termékek valamelyest könnyebbek, mint az ólom termékek, ám lényegesen olcsóbbak, mint az ólommentes változatok. A legtöbb cWorld termék Tru-Lite és Tru-Comfi változatban is elérhető.

Kinek ajánljuk a Tru-Comfi termékeket?

Bár a könnyített ólom védőruházat olcsóbb, a legfontosabb szempont a felhasználási terület kell, hogy legyen. Olyan esetekben jó választás a Tru-Comfi, ha csak ritkán és rövid ideig van szükség a sugárvédelemre, mert e termékek lényegesen nehezebbek, mint a Tru-Lite változatok.

A legtöbb esetben az ólommentes anyagok megfelelő szintű védelmet biztosítanak. Néhány kevésbé szokványos környezetben - ha például nagyon magas feszültségű (kb. 150 kV) röntgensöveget kell alkalmazni -, az ólommentes anyagok kisebb védelmet nyújtanak, mint az ólom. Ilyen esetekben jobb választás a Tru-Comfi védőöltözöt.

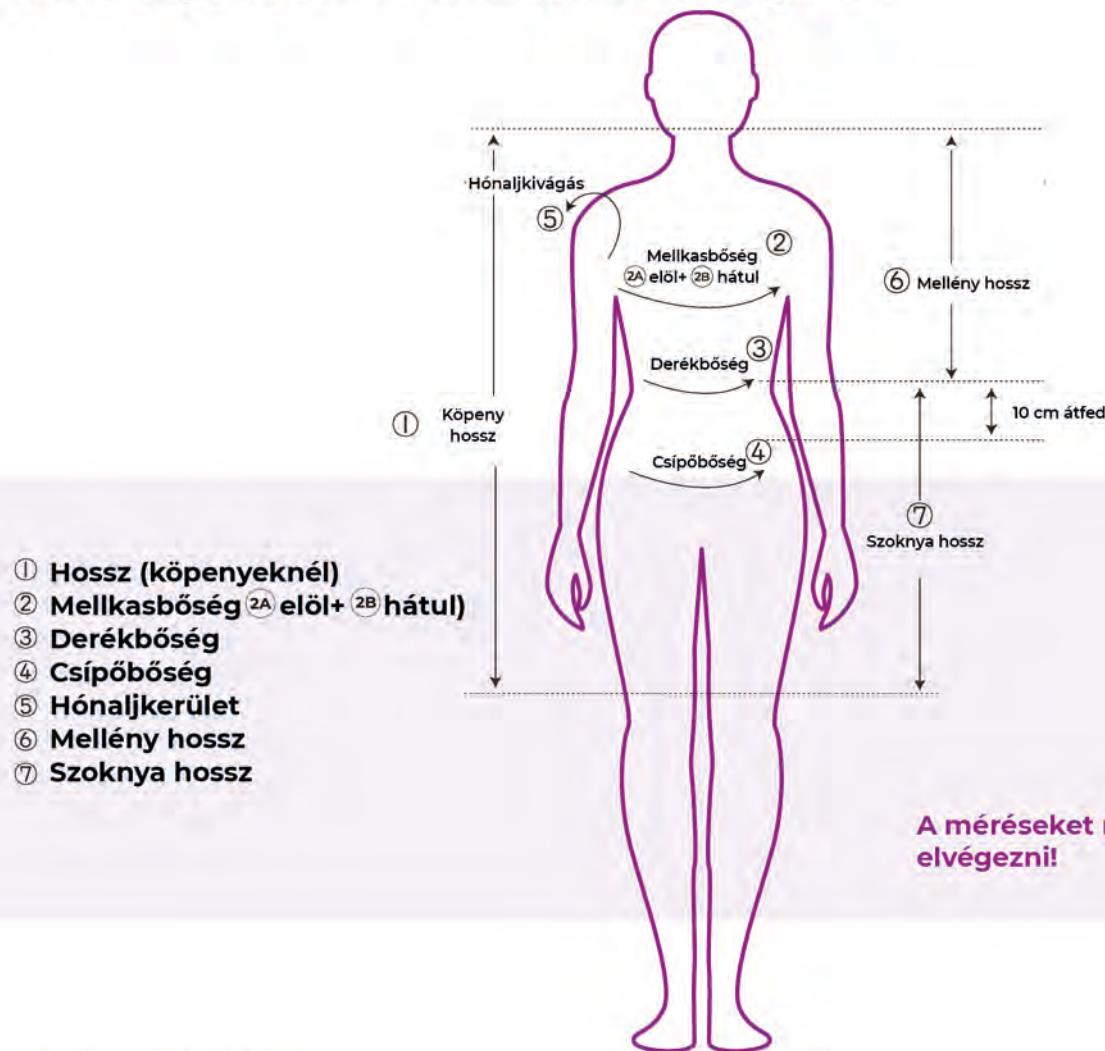
Kezelés, karbantartás

- Használaton kívül minden esetben felakasztva tárolandó! Összehajtogatva a belső sugárzásvédő fólia sérülhet (gyűrődés, megtörés veszélye)!
- Nem szabad sugárzó hőnek (radiátor stb.) kitenni!
- Vigyázzon, hogy éles eszközök ne tehessenek kárt a védőruhában!
- A külső vízzáró rétegről a rákerült szennyeződés (vér, kontrasztanyag stb.) még nedves állapotban, puha vizes ruhával, vagy neutrális tisztító/fertőtlenítő szerrel távolítandó el.
- Száratiszítás, mosogépben történő mosás, meleg levegős száritás tilos!
- Agresszív tisztító és fertőtlenítőszerek használata tilos!

Ellenőrzés, csere

- Az összes sugárvédő ruhát évente kétszer kötelező átvizsgálni (gyűrődések, szakadások stb. szempontjából). Az átvizsgálás része kell, hogy legyen a röntgenes átvilágítás, hogy a szabad szemmel nem látható sérüléseket is fel lehessen ismerni.
- A védőruhák a természetes használat során is elhasználódnak, kopnak, ami a sugárvédelmi hatékonyiségeket is csökkenti! Ezért cseréjük (a használat mértékétől függően) 18-24 havonta erősen ajánlott!
- Sérült (gyűrött, szakadt stb.) védőruházatot használni tilos, az azonnal megsemmisítendő, cserélendő!
- A sugárvédő ruhán esetleg észlelt kidudorodás (amely általában az alsó részén jelentkezik) a belső sugárvédő fólia szakadását jelzi – az ilyen eszköz azonnal ellenőrizni kell röntgenes átvilágítással!
- A leselejtézett ólomgumi tartalmú sugárvédőruhák veszélyes hulladéknak számítanak, tárolásuk, megsemmisítésük csak az erre vonatkozó szabályok szerint történhet! A Tru-Lite kivitel nem veszélyes hulladék!

cWorld sugárvédelmi ruházat mérési segédlet



Európai sugárvédő köpeny mérettáblázat

Cikkszám	Termék neve	XS	S	M	L	XL	XXL
		HxSz (cm)	HxSz (cm)	HxSz (cm)	HxSz (cm)	HxSz (cm)	HxSz (cm)
N-XR-1	Csatos védőköpeny frontvédelemmel	80 x 48	90 x 52	100 x 60	110 x 63	120 x 69	130 x 78
N-XR-2	Körkörös sugárvédő köpeny	80/70 x 45	90/80 x 48	100/90 x 55	110/100 x 60	120/110 x 65	130/120 x 70
N-XR-3	Szoknya-mellény össz. (mellény)	43 x 40	47 x 45	55 x 55	62 x 58	72 x 60	82 x 65
	Szoknya-mellény össz. (szoknya)	50 x 85	50 x 95	60 x 110	65 x 125	65 x 135	70 x 145
N-XR-4	X-típusú sugárvédő köpeny	80 x 48	90 x 52	100 x 60	110 x 63	120 x 69	130 x 78

Sugárvédő köpenyek

A termékek könnyített ólom és ólommentes változatban is elérhetők, amennyiben másképp nem jelezzük.

Csatos védőköpeny frontvédelemmel

N-XR-1-a / N-XR-1-a-L

A zárócsatját gyorsan lehet meghúzni és meglazítani.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50



Hevederes védőköpeny frontvédelemmel

N-XR-1-b / N-XR-1-b-L

A sugárvédő köpenyek alapmodellje. Könnyű felvenni, és a hevederek segítségével egyszerűen méretre igazítható.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50



Körkörös sugárvédő köpeny

N-XR-2 / N-XR-2-L

Tépőzáras vállrész: könnyedén levehető olyankor is, ha a sterilitás megőrzésére is figyelni kell.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50.
A hátsó védelem mértéke feleakkora.

Szoknya-mellény összeállítás

N-XR-3 / N-XR-3-L

Amellett, hogy teljes körű védelmet biztosít, csökkenti a hátra nehezedő terhelést is. A belső elasztikus övvel szabályozható, mennyire nehezedjen rá a viselője hátára.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50.
A hátsó védelem mértéke feleakkora.



X-típusú sugárvédő köpeny

N-XR-4 / N-XR-4-L

Az X alakú tépőzáras elrendezés biztosítja a legmagasabb fokú kényelmet és a könnyű állíthatóságot.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50



40(H)x50(Sz)cm



Sugárvédő félkötény

N-XR-5-L

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50
Csak ólom változatban

Nőgyógyászati várandós védőpajzs

N-XR-8-1/N-XR-8-1-L

Védelmi szint: 0.5 mmPb
Mammográfiás vizsgálatokhoz

70(H)x58(Sz)cm



Karvédő kiegészítő

N-XR-Armplus

Kifejezetten a felső kar védelmére; hozzáerősíthető magához a sugárvédő köpenyhez.

Védelmi szint (mmPb):
0,25, 0,35, 0,50

31(H)x41(Sz)cm



Pajzsmirigyvédő**N-XR-9 / N-XR-9-L**

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50.
Nélkülözhetetlen a pajzsmirigy védelméhez.



25(H)x59(Sz)cm

**Állógalléros pajzsmirigyvédő****N-XR-9-1 / N-XR-9-1-L**

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50
Nélkülözhetetlen a pajzsmirigy védelméhez, állógalléros változat.



25(H)x59(Sz)cm

Pajzsmirigyvédő**N-XR-9-2 / N-XR-9-2-L**

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50
Nélkülözhetetlen a pajzsmirigy védelméhez.



17(H)x61(Sz)cm

Pajzsmirigyvédő*N-XR-9-3 / N-XR-9-3-L*

Nemcsak a pajzsmirigyet, hanem
a nyaktájék egészsét védi.
Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50



19(H)x33(Sz)cm

**Eldobható pajzsmirigyvédő fedő***N-XR-9 Disposable*

Segítségével a pajzsmirigyvédő viselője
mindig tisztának érezheti magát.



100 db/doboz

S méret 27(H) x 14(Sz) x 4.5(M)cm
L méret 19(H) x 34(Sz) x 5(M)cm**Pajzsmirigyvédő fedőpamut
gallér***N-XR-9-1 cover*

Tisztán tartja a nyaktájékot,
felszínya az izzadtságot.



50(H)x30(Sz)cm

Férfi gonádvédő pajzs*N-XR-10-L*

Védelmi szint (mmPb):
0,25, 0,35, 0,50
Csak ólom változatban.



31(H)x31(Sz)cm

Férfi gonádvédő nadrág*N-XR-10-1-L*

Véd az izzadtság ellen.
Védelmi szint (mmPb):
0,25, 0,35, 0,50
Csak ólom változatban



36(H)x40(Sz)cm

Gyermekek gonádvédő**N-XR-10-Ped-L**

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50
Csak ólom változatban.

**Újszülött gonádvédő****N-XR-10-Infant-L**

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50
Csak ólom változatban.

**Női gonádvédő****N-XR-11-L**

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50
Csak ólom változatban.

**Fejvédő****N-XR-12 / N-XR-12-L**

Védi a koponyát a sugárzástól. Egy méret mindenkinél; a megfelelő méretet a hátsó tépőzárral lehet beállítani.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50 – oldalt
Védelmi szint (mmPb): 0,25 – felül

**Lábszárvédő****N-XR-13 / N-XR-13-L**

A lábfejet is védi a sugárzástól.
Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50

**TLD Zseb****N-XR-TLD**

A köpeny belsejéhez erősíthető zseb, amely védi a bele helyezett tárgyakat a sugárzástól. Igény szerint bármelyik köpenyre ráerősíthető.



Karvédő**N-XR-14 / N-XR-14-L**

Az alkarok védelmére.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50



36(H)x40(Sz)cm

**Karvédő****N-XR-14-2 / N-XR-14-2-L**

Alkarvédő kifejezetten állatkórházakban dolgozók részére.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50



37(H)x16(Sz)cm

**Karvédő****N-XR-14-3**

Két részből álló változat.

Védelmi szint (mmPb): 0,25, 0,35, 0,50



37(H)x20(Sz)/13 cm

**Ólom oldaljelölők****N-XR-R / N-XR-L**

3.7(H)x2.7(Sz)x0.3(Mély.)cm

Ólom vonalzó**N-XR-ruler 30 / ruler 150 / ruler 180**

Többféle hosszúságban.



30(H)x6(Sz)x0,3(Mély.)cm / 150(H)x6(Sz)x0,3(Mély.)cm / 180(H)x6(Sz)x0,3(Mély.)cm

Sugárvédő paravánok, függönyök

Az ólomüvegből készült eszközök számos változatban állnak a vásárlók rendelkezésére. Görgők segítségével könnyedén mozgathatóak. A védelem szintjét és a méreteket a következő rész foglalja össze.



Ólomüveg paraván
(kétharmados)
N-XR-g-1

180(H)x90(Sz)cm
Ablak: 120(H)x90(Sz)cm

Védelmi szint (mmPb): 1,65
Ólomüveg vastagság: 8 mm
Ólom fal vastagság: 1,5 mm



Ólomüveg paraván
(feles)
N-XR-g-2

180(H)x90(Sz)cm
Ablak: 80(H)x90(Sz)cm

Védelmi szint (mmPb): 1,65
Ólomüveg vastagság: 8 mm
Ólom fal vastagság: 1,5 mm



Ólomüveg paraván
(nyílással)
N-XR-g-3

180(H)x90(Sz)cm
Ablak: 20(H)x30(Sz)cm

Védelmi szint (mmPb): 1,65
Ólomüveg vastagság: 8 mm
Ólom fal vastagság: 1,5 mm



Ólom paraván
N-XR-g-4

180(H)x90(Sz)cm
Ólom fal vastagság: 1,5mm



Ólomüveg paraván
(dupla)
N-XR-g-2D

180(H)x90(Sz)cm - dupla
Ablak: 120(H)x90(Sz)cm

Védelmi szint (mmPb): 1,65
Ólomüveg vastagság: 8 mm
Ólom fal vastagság: 1,5 mm



Forgatható ólom
paraván
N-XR-g-rotating

180(H)x80(Sz)cm

Ólom fal vastagság:
1,5 mmPb

Ólomfüggöny paraván
N-XR-g-5-L

Karnis segítségével a plafonra erősíthető.
Csak ólom változatban.



200(H)x150(Sz)cm / Védelmi szint: 0,25 mmPb.

Ólomfüggöny paraván
N-XR-g-6-L

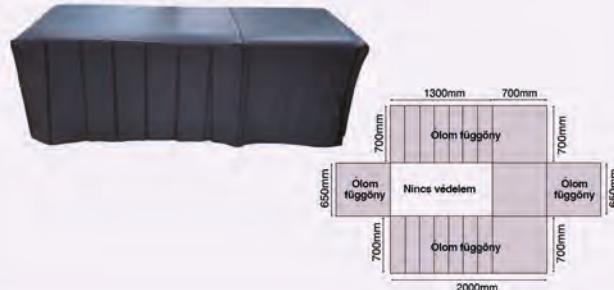
Raidológiai eszközök, vagy akár repülőtéri vizsgálóasztal részeként is alkalmazható.
Véd a szort sugárzás ellen.
Csak ólom változatban.



200 (H)x150(Sz)cm
Védelmi szint: 0,25mmPb

Vizsgálóasztal paraván
N-XR-g-6-D-L

Érsebészeti asztalra erősítve részleges,
vagy teljes paraván alakítható ki belőle.
Csak ólom változatban.



Állványok, vállfák

Többféle rozsdamentes acél vállfából és állványból lehet választani.



10 karú köpeny állvány
N-XR-h-10-1

60(H)x90(Sz)x147(M)cm



8 karú köpeny állvány
N-XR-h-8

60(Átm.)x147(M)cm



10 karú köpeny állvány
N-XR-h-10

50(H)x60(Sz)x140(M)cm



10 karú köpeny állvány
szoknyatartóval
N-XR-h-10-S

60(H)x60(Sz)x140(M)cm - 6 rúddal



5 karú köpeny állvány
N-XR-h-5

50(H)x40(Sz)x140(M)cm



5 karú falí akasztó
N-XR-h-5-1

50(H)x23(Sz)cm



2 karú falí akasztó
N-XR-h-2-1

50(H)x15(Sz)cm



2 karú falí akasztó
N-XR-h-2

25(H)x23(Sz)cm



Vállfa
N-XR-h-1

27(H)x44(Sz)cm

Hatóroló paravánok

Tökéletes védelem röntgensebészethez

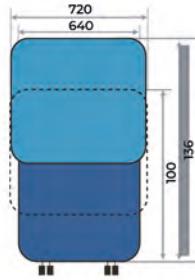
Fel és le

Motor nélkül, egyszerűen állítható a magassága: kézzel felhúzható, a kapcsolóval leengedhető.

Modell : N-XR-g-8-L



Felülnézet



Előlnézet



Oldalnézet

Tanúsítványok és Megfelelőségi Nyilatkozat



EU Declaration of Conformity (CE PPE)

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Object of the Declaration : X-ray Radiation Protective Clothing and Associated Accessories

The object of the declaration is in conformity with the essential health and safety requirements in the Annex II. of the Regulation 2016/425/EU.

Manufacturer :

CWORLD
193-28, Neungan-ro, Jori-eup, Paju-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (Postal Code: 10935)
T.: +82 3 285 5301, +82 31 942 1617
E: cworld@cworld.com / W: www.cwORLD.com

Authorized Representative :

KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77, 65760, Eschborn, Germany
T.: +49 6196 887 1710 / F.: +49 6196 887 1728

Brand Name :

TRU-LITE (Lead-free)

Model :

N-XR-1 Front Shield Apron
N-XR-1-3Sp
Front Shield Pad. Apron
N-XR-1-6Sp
Front Shield Pad. Apron
N-XR-1-1012p
Front Shield Pad. Apron
N-XR-2 Front Back Shield Apron
N-XR-2-3Sp
Front Back Shield Pad. Apron
N-XR-2-6Sp
Front Back Shield Pad. Apron
N-XR-2-1012p
Front Back Shield Pad. Apron
N-XR-3 Vest Skirt Shield Apron
N-XR-3-3Sp
Vest Skirt Shield Pad. Apron
N-XR-3-6Sp
Vest Skirt Shield Pad. Apron
N-XR-3-1012p
Vest Skirt Shield Pad. Apron
N-XR-4 Vest Type Shield Apron
N-XR-4-3Sp
X-type Shield Pad. Apron
N-XR-4-6Sp
X-type Shield Pad. Apron
N-XR-4-1012p
X-type Shield Pad. Apron

Certificate of U.S. FDA Medical Device Establishment Registration

FY 2021

Awarded to

CWORLD
193-28 Neungan-ro, Jori-eup
Paju-si, Gyeonggi-do, 10935
KOREA, REPUBLIC OF

Registration Number: 3012936510

FEI Number: 3012936510

Registration Status: Active

Expiration Date: December 31, 2021

This certificate affirms that the above stated facility is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations, such registration having been verified as currently effective on, and as of the date hereof, by Provision Consulting Group, and Provision Consulting Group warrants that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until December, 2021, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Provision Consulting Group makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties of any kind or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Provision Consulting Group assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Provision Consulting Group, Inc. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Presented by



100 N Barranca St. Ste 700, West Covina, CA 91791
Office: +1-909-493-3276
www.provisionfda.com info@provisionfda.com

Joyce Kwon, CEO
Provision Consulting Group, Inc.
Dated: Feb 9, 2021

Tanúsítványok



Testrész rögzítők

Fejtámasz CT-vizsgálatokhoz

A képen sötétnek látszó anyag
Könnyen tisztítható
Minimális csillapítás segíti az agy szkennelését
Kényelmesen megtámasztja a fejet, mialatt
a páciens a hátán fekszik és a képalkotás tart
Anatómiaileg megfelelő pozícióban rögzíti a fejet.

Cikkszám: N-RP-1
Méretek: 27(H)x20(Sz)x14(M)cm



Fejtámasz gamma kamerákhoz

A képen sötétnek látszó anyag
Könnyen tisztítható
Minimális csillapítás segíti az agy szkennelését
Kényelmesen megtámasztja a fejet, mialatt a páciens
a hátán fekszik és a képalkotás tart
Anatómiaileg megfelelő pozícióban rögzíti a fejet

Cikkszám: N-RP-1-1
Méretek: 40(H)x23(Sz)x14(M)cm



Kar- és fejtámasz CT, PET-CT vizsgálatokhoz

A képen sötétnek látszó anyag
Könnyen tisztítható
Kényelmesen megtámasztja a fejet, a vállakat
és a karokat, mialatt a mellkas és a has
képalkotása tart
Anatómiaileg megfelelő pozícióban rögzíti
a fejet és a karokat

Cikkszám: N-RP-2
Méretek: 53(L)x50(W)x18(H)cm





PHILLIPS SAFETY PRODUCTS INC.

A Phillips Safety Products sugárvédő termékek széles választékát kínálja. Palettájukon megtalálhatóak az ólomszemüvegek, a mobil ólomparavánok, a sugárvédő szemüvegek, a kötényállványok és a nukleáris medicina területén dolgozók teljes körű védelmét ellátó ruházatok. A termékeik maximális védelmet nyújtanak mindeneknek, akik sugárveszélynek kitett helyen dolgoznak - azok a piacon elérhető legmagasabb elnyelési arányt biztosítják.

Sugárvédő szemüvegek

PHILLIPS

MODELL: RG-33

Az RG-33 védőszemüveg könnyű, kényelmes és tartós - az klasszikus, látásjavító szemüveg felett is viselhető. Tartós TR-90-es nylon kerete 0,50mmPb mértékű oldalsó védelmet biztosít. A Phillips standardjének számító SF-6 Schott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75mmPb védelmi szintet biztosítanak. Az RG-33 szinte bármilyen típusú és stílusú szemüveg felett, bármilyen fejformájú ember számára kényelmes viselet.



Jellemzők

0,75 mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék

Tökéletesen hordható más szemüvegek felett, maximális kényelem, minimális súly

Az oldalsó védelem 0,50 mmPb

Specifikációk

Keret mérete: 62-15-145

Súly: 90 g

CE0120 tanúsítvánnyal ellátott Rx keret



Jellemzők

0,75 mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék

Csúcsminőségű TR-90 nylon keret

Specifikációk

Keret mérete: 55-17-140

Súly: 88 g

PHILLIPS

MODELL: RG-15011-BKC

Az RG-15011-BKC szögletes, divatos, hipsterstílusú kerete csúcsminőségű TR-90 nylonból készült. Oldalsó pajzsai 0,50mmPB védelmet nyújtanak.

A csúcsminőségű SF-6 Schott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75mmPb védelmi szintet biztosítanak. E modell elsősorban közepes vagy nagy fejmérettel rendelkezők számára kényelmes.


PHILLIPS
MODELL: RG-Q100

Műanyag keret, szögletes alak, tartós, mégis könnyű kialakítás, biztos viselet. A Phillips standardjének számító SF-6 Schott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75mmPb védelmi szintet biztosítanak.

Jellemzők
0,75 mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék
Jól illeszkedő keret
Egy részből álló híd
Specifikációk
Keret mérete: 50-19-130
Súly: 69 g

Jellemzők
0,75 mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék
Jól illeszkedő, hajlított keret
Egy részből álló híd
Specifikációk
Keret mérete: 54-18-135
Súly: 74 g
PHILLIPS
MODELL: Q200

Műanyag keret, szögletes alak, tartós, mégis könnyű kialakítás, biztos viselet. A Phillips standardjének számító SF-6 Schott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75mmPb védelmi szintet biztosítanak.


PHILLIPS
MODELL: RG-J136

A lencséket magába foglaló kerete a legjobb minőségű tier 90-es műanyagból készült. Hajlított, letisztult formájú keret; stílusával a legnépszerűbb modellek közé tartozik, elsősorban közepes és nagy fejméretűeknek ajánlott. A lencsék fekete gumiszegélye kényelmesebb viselet tesz lehetővé. A Phillips standardjének számító SF-6 Schott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75mmPb védelmi szintet biztosítanak.

Jellemzők
0,75 mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék
Modern, áramvonalas kivitel - kényelmes és stílusos
Specifikációk
Keret mérete: 53-17-130
Súly: 71 g

**Jellemzők**

0,75 mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék

Szemöldökre nyúló plusz védelem, alatta hagyományos szemüveg is viselhető

Racsnival állítható szárak

Specifikációk

Keret mérete: 62-19-ADJ

Súly: 107 g

CE0120 tanúsítvánnyal ellátott Rx keret

PHILLIPS**MODELL: RG-66**

Az RG-66 jól illeszkedő védőszemüvege kényelmes, könnyű és tartós.

A szemöldökre nyúló plusz íve teljessé teszi a védelmet, alatta hagyományos szemüveg is viselhető. Szárai állíthatóak, a racsnik és a teleszkópok segítségével tökéletesen méretre igazíthatóak.

**PHILLIPS****MODELL: RG-17001**

Az RG-17001 szögletes műanyag kerete kényelmes és rendkívül tartós. Nagyméretű, karakterisztikus zöld szárai a stabil viseletet segítik. Az oldalsó védelmet is biztosító RG-17001 alatt hagyományos szemüveg is viselhető. A Phillips standardjének számító SF-6 Shott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75 mmPb védelmi szintet biztosítanak.

Jellemzők

0,75 mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék

A feje tökéletesen illeszkedő kialakítás, maximális kényelem

Specifikációk

Súly: 95 g

**Jellemzők**

0,75mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék

Egy darabból álló zsanér

Kivehető arcra simuló üreg

Specifikációk

Keret mérete: 67-18-125

Súly: megbeszélés szerint

PHILLIPS**MODELL: RG-CCTID**

Az áramvonalas, hajlított Wildy X Tide kerete kivehető, az arcüregre illeszkedő belső ürege tökéletesen védi a szemeket a fröccsenő anyagoktól, a portól és a törmelékektől is. Egy darabból álló zsanérja különleges tartósságot biztosít. A Phillips standardjének számító SF-6 Shott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75 mmPb védelmi szintet biztosítanak. Az RG-CCTID főként közepes és nagy fejméretűek számára ajánlott.

NIKE
Brazen RG-NI-EV

A Nike Brazen keret egyesíti az áramvonalas stílust, a kényelmet, a könnyű súlyt és a tartósságot. Fémmel erősített nylon keretének hídja különleges kialakítású: csökkenti a lencsék párásodását. A Phillips standardjének számlító SF-6 Schott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75mmPb védelmi szintet biztosítanak. Az RG-CCTID főként közepes és nagy fejméretűek számára ajánlott.



Jellemzők

0,75 mmPb Schott SF6 sugárvédő lencsék

Állítható, szellőzést segítő híd

Biztosan illeszkedő szárak

Specifikációk

Keret mérete: 60-16-135

Súly: 80 g



Jellemzők

Védelmi szint. 0,75 mmPb

Schott SF6 sugárvédelmi lencsék

Specifikációk

Súly: 76 g

NIKE
Flip Ascent

A Nike Flip Ascent sugárvédő szemüveg megrendelés útján érhető el. Kerete könnyű, a szemüveg egész napos viselése sem kényelmetlen. SF-6 Schott sugárvédő üveglencsék torzításmentesek, 0,75 mmPb védelmi szintet biztosítanak. E szemüvegek black (fekete), lapis, sunset, pulse és clear (átlátszó) kerettel is választhatóak.

Sugárvédő arcmaszkok

Sugárvédő arcmaszk - egész arcos változat
RG10-FM-FULL

Ez az arcmaszk teljes körű védelmet nyújt - nincsenek a tipikus sugárvédő szemüvegek viselése során visszamaradó "vakfoltok". mindenki számára javasolt, aki nem csak a szemeit kívánja védeni a sugárzástól. Az akril anyag védelmi szintje 0,12 mmPb.



A termék súlya: 407g

Sugárvédő arcmaszk - panoráma változat
RG10-FM-PAN

Ez az arcmaszk teljes körű védelmet nyújt - nincsenek a tipikus sugárvédő szemüvegek viselése során visszamaradó "vakfoltok". mindenki számára javasolt, aki nem csak a szemeit kívánja védeni a sugárzástól. Az akril anyag védelmi szintje 0,10 mmPb.



A termék súlya: 350 g

Sugárvédő kesztyűk

Radiaxon, steril egyszerhasználatos latex sugárvédő kesztyű.

A RADIAXON steril, egyszerhasználatos sugárvédő kesztyű véd a szort sugárzástól. Védelmet nyújt olyan beavatkozások, vizsgálatok során (mint például a fluoroszkópia), ahol a kezek sugárterhelésnek vannak kitéve.



A RADIAXON sugárvédő kesztyű előnyei

Ólommentes

Ellentétben sok más hasonló termékkel, a Radiaxon sugárvédő kesztyű ólommentes; a védelmet külön, kifejezetten kesztyűk számára kifejlesztett összetételű anyag biztosítja.

Környezetbarát

Mivel a RADIAXON sugárvédő kesztyű nem tartalmaz ólmot, egészségügyi hulladékként kezelhető – nem vonatkoznak rá az ólomtartalmú védőeszközökre vonatkozó költségigényes hulladékkezelési követelmények.

Kiváló védelmet

A RADIAXON sugárvédő kesztyű forradalmi kialakításának köszönhetően vékony; biztosítja az ujjak mozgásszabadságát, kényelmes viselést – ám mégis magas szintű védelmet nyújt. Ezen előnyök kombinációja teszi e terméket kategóriája legjobb választásává.



Jellemzők

- Természetes kaucsuklatexból
- Khaki színben
- Púdermentes
- Jól illeszkedik a kézre
- Ívelt ujjakkal
- Körhármival rögzíthető
- Gammasterilizált
- Ölmentes

Méretek és cíkkiszámok

6.0: R3260-28

6.5: R3265-28

7.0: R3270-28

7.5: R3275-28

8.0: R3280-28

8.5: R3285-28

9.0: R3290-28

Csomagolás:

5 pár/önadagoló, 4 adagoló/karton

Alkalmazott szabványok

A termék megfelel a következő szabványoknak és irányelveknek:

93/42/EGK európai irányelv az orvosi eszközökről;
CE IIa osztály; EN455 1., 2., 3. és 4. rész

Az EU 2016/425, egyéni védőeszközökről szóló rendelete
(III. kategória, EN 420:2003+AI:2009 szerint tesztelve;
EN ISO 374-1:2016 B típus; EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015 ,
EN374-4:2013 és EN 374-5:2016), CE 2797

ASTM D3577

ISO 9001

ISO 13485 minőségirányítási rendszerek

Az Egyesült Államok FDA minőségirányítási rendszerének
szabályozása

Sugárvédő kesztyűk

Radiaxon, steril egyszerhasználatos latexmentes, poliizoprén sugárvédő kesztyű.

A RADIAxon steril, egyszerhasználatos poliizoprén sugárvédő kesztyű véd a szort sugárzástól. Védelmet nyújt olyan beavatkozások, vizsgálatok során (mint például a fluoroszkópia), amikor a kezek sugárterhelésnek vannak kitéve.



A RADIAxon sugárvédő kesztyű előnyei

Ólommentes

Ellentétben sok más hasonló termékkel, a Radiaxon sugárvédő kesztyű ólommentes: a védelmet külön, kifejezetten kesztyűk számára kifejlesztett anyag biztosítja.

Környezetbarát

Mivel a RADIAxon sugárvédő kesztyű nem tartalmaz ólmot, egészségügyi hulladékként kezelhető – nem vonatkoznak rá az ólomtartalmú védőeszközökre vonatkozó költségigényes hulladékkezelési követelmények.

Kiváló védőhatás

A RADIAxon sugárvédő kesztyű forradalmi kialakításának köszönhetően vékony; biztosítja az ujjak mozgásszabadságát, kényelmes viselet – ám mégis magas szintű védelmet nyújt. Ezen előnyök kombinációja teszi e terméket kategóriája legjobb választásává.



Jellemzők

- Latexmentes; poliizoprénből
- Fekete színben
- Púdermentes
- Jól illeszkedik a kézre
- Ívelt ujjakkal
- Érdesített felület az ujzbegyeken
- Gammasterilizált
- Ölönmentes

Méretek és cikkszámok

6.0: R3560-85

6.5: R3565-85

7.0: R3570-85

7.5: R3575-85

8.0: R3580-85

8.5: R3585-85

9.0: R3590-85

Csomagolás:

5 pár/önadagoló, 4 adagoló/karton

Alkalmazott szabványok

A termék megfelel a következő szabványoknak és irányelveknek:

93/42/EGK európai irányelv az orvosi eszközökről;
CE IIa osztály; EN455 1., 2., 3. és 4. rész

Az EU 2016/425, egyéni védőeszközökről szóló rendelete
(III. kategória, EN 420:2003+AI:2009 szerint tesztelve;
EN ISO 374-1:2016 B típus; EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015,
EN374-4:2013 és EN 374-5:2016), CE 2797

ASTM D3577

ISO 9001

ISO 13485 minőségirányítási rendszerek

Az Egyesült Államok FDA minőségirányítási rendszerének
szabályozása



Cworld



HBS Medical Kft.

1137 Budapest, Szent István park 26.

e-mail: medical@hbs.hu