

Déclaration préalable de demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un équipement rayons X

Prior Declaration of Application for Authorization to Hold and Use X-ray Equipment

A retourner rempli et signé avant le début de l'installation de l'équipement utilisant les rayons X
To be returned completed and signed before installation of x-ray equipment begins

Client: <i>Customer:</i>			
Equipment: <i>Equipment:</i>	Marque: <i>Brand:</i>		
	Modèle: <i>Model:</i>		
Régime de déclaration ASN : <i>ASN Declaration level:</i>	Exemption: <i>Exemption:</i>	<input type="checkbox"/>	<p>Pour les systèmes Rigaku qui répondent aux critères définis dans le point 4.b de l'article R.1333-106 du code de la santé publique) qui sont les suivants :</p> <p>L'appareil ne crée par conception, dans les conditions normales d'utilisation et en aucun point situé à 0.1 m de leur surface accessible, un débit d'équivalent de dose supérieur à 1 µSv/h ; ET</p> <p>Les éléments de l'appareil fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV</p> <p><i>Only if the Xray leakage is lower than 1µSv/h at 10cm of any accessible surfaces AND the HV is limited to 30kV max.</i></p> <p>For Rigaku systems that meet the criteria defined in the point 4.b of article R.1333-106 of the public health code) which are the following: The device does not create by design, in normal conditions of use and at any point within 0.1 m of their accessible surface, a flow rate dose equivalent greater than 1 µSv/h; AND Device components are working under a potential difference less than or equal to 30 kV</p>
	Déclaration: <i>Declaration:</i>	<input type="checkbox"/>	
	Enregistrement: <i>Registration:</i>	<input type="checkbox"/>	
	Autorisation: <i>Autorisation:</i>	<input type="checkbox"/>	

Numéro de l'acte administratif délivré par l'ASN (commence par CODEP-xxx): <i>Approval number of ASN agreement (start by CODEP-xxx):</i>		
Date de l'agrément: <i>Date of approval:</i>		
Date de Validité: <i>Validity date:</i>		
Dans le cas où le nouveau système dépend des régimes de <u>Déclaration – Enregistrement – Autorisation</u> <i>In the case declaration level of the new system is <u>Déclaration – Enregistrement – Autorisation</u></i> J'atteste que le système ci-dessus a fait l'objet d'une déclaration auprès de la délégation régionale de l'ASN dont dépend le site où le système rayons X Rigaku sera installé et que l'autorisation de détention et d'utilisation de l'équipement rayons X a été délivrée. <i>I certify that the above system has been declared to the local ASN delegation on which the site where the Rigaku X-ray system is going to be installed depends and that the authorization for its possession and use X-ray equipment has been issued.</i>		
Nom / Fonction: <i>Name / function:</i>	Lieu / date: <i>Place / date:</i>	Signature: <i>Signature:</i>
		

Remarques :

- Rigaku Europe SE se réserve le droit de demander à l'utilisateur de fournir les copies des documents concernant la demande faite à la délégation locale de l'ASN afin de vérifier les conditions d'utilisation de l'appareil rayons X
- Il est possible de joindre le récépissé et le formulaire d'autorisation délivrés par la délégation régionale de l'ASN à cette déclaration signée.

Remark :

- *Rigaku Europe SE reserves the right to ask the user to provide copies of the documents concerning the request made to the local ASN delegation in order to verify the conditions of use of the X-ray device*
- *It is possible to attach the receipt and the authorization form issued by the ASN regional delegation to this signed declaration.*