

MDS Nordion Tel: 613-592-3400 ext.2421
447 March Road Fax: 613-592-2006
Kanata, Ontario
Canada, K2K 1X8



Science Advancing Health

Fax Transmission

To: Mr. William R. Ward
Company: U.S.N.R.C.
Sender: Marc-André Charette

Fax: (301) 415-5369
Date: October 16, 2001
Copy:
Total # of pages including this page: 6

Dear Mr. Ward:

Please find attached a letter in response to your questions of October 15, 2001. The original will follow in the mail.

If you have any questions or require further information, please feel free to contact me by telephone at (613) 592-3400 extension 2421 or by email at mcharette@mds.nordion.com.

Yours sincerely

A handwritten signature in cursive script that reads "Marc-André Charette".

Marc-André Charette

If transmission is incomplete or unclear, please contact the sender.

447 March Road
Kanata, Ontario
Canada K2K 1X8
Tel: 613 592-2790



October 16, 2001

Mr. William R. Ward
Division of Industrial and Medical Nuclear Safety
Office of Nuclear Material Safety and Safeguards
Mail Stop: T-8F5
United States Nuclear Regulatory Commission
Two White Flint North
11545 Rockville Pike
Rockville, MD
20852-2738

RE: Sealed Source Registration for MDS Nordion Haan, GammaMed 212

Dear Mr. Ward:

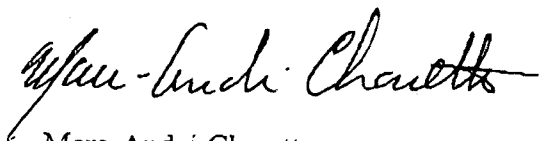
As per our telephone conversation of October 15 and 16, 2001, in which you enquired about the testing done on the flexible and rigid cable used in the manufacturing of the GammaMed 212 source. MDS Nordion Haan conducts a quality control inspection on incoming flexible and rigid cables. The cable inspection included documentation, verification of the diameter and verification of the flexibility. Every 5-meter length of cable is placed on a tool to measure the diameter of the loop formed. A drawing of the test set-up and the procedure has been attached.

Please note that the flexible and rigid cables used in the manufacturing of the Mallinckrodt, GammaMed 212 source are the same cables as used in the manufacturing of the CIS US model 724 source and will be the same cables used to manufacture the MDS Nordion S.A. GammaMed 212 source. The cables used in the manufacturing of the GammaMed 212 source and the CIS-US, Inc. sources are all supplied by MDS Nordion Haan who control the quality assurance and control on the cable.

It should also be noted that the first paragraph on page 7 of 9 of the CIS-US, Inc. sealed source registration for the 722 and 724 source, registration number MA-555-S-104-S, relates to a quality control check done by CIS-US Inc. on the finished sources.

If you have any questions or require further information please feel free to contact me by telephone at (613) 592-3400 extension 2421 or by email at mcharette@mds.nordion.com.

Yours sincerely



Marc-André Charette
Regulatory Affairs Senior Associate

Enclosed: PA M0020 Revision 4, Drawing WQ2-001 Issue C

Copy to: Ann Warbick Cerone, Scott McIntosh, David Gill, MDS Nordion
Dr. Wolfgang Nuding, Jorgen Handke MDS Nordion Haan

To: Marc-Andre Gratte
 Total 3 pages
 001 613 591-7481



PA	Vormaterial für Strahlerkabel GMIII, GM12i und GMplus	Ident.: PA M0020
		Revision: 04

1. Zweck und Geltungsbereich:

Diese Prüfanweisung regelt die Prüfung des Vormaterials für die Strahler- und Dummykabel der GammaMed Geräte nach den jeweils gültigen Zeichnungen. Die Prüfungen werden bei dem Hersteller oder im Wareneingang der Firma MDS Nordion Haan GmbH durchgeführt. Das Vormaterial wird mit Werkstoffbescheinigung und/oder Abnahmeprüfzeugnis 3.1 B nach EN 10204 / DIN 50049 geliefert.

2. Prüfungen

2.1 Lieferumfang

Im Wareneingang wird die Vollständigkeit der Lieferung kontrolliert:

- Ware
- Werkstoffzeugnis
- Prüfbescheinigung
- Übereinstimmung Kenzeichnung auf Lieferschein und am Kabel (Rolle)

2.2 Beschreibung der Prüfung

Die verschiedenen Kabelsorten werden auf Qualität, Ø und Flexibilität in einem Prüfgerät kontrolliert. Fehlerhafte Stellen, die mit Unter- oder Überschreitung des zulässigen Toleranzbereiches ausgemessen werden, werden fachgerecht entsorgt. Eine Weiterverwendung muss ausgeschlossen werden.

Testing Quality, Diameter, Flexibility

Verteiler	Datum & HZ		Datum & HZ		Datum & HZ
<input type="checkbox"/> GF		X Fert. GMed	9.5.01 21	<input type="checkbox"/>	
X QB	09.05.01 NS	<input type="checkbox"/> Service		<input type="checkbox"/>	
X Ltr. F & E	09.05.01 Va	<input type="checkbox"/> Sachb. GMed		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Fert. GMat		<input type="checkbox"/> Vertr. GMat		<input type="checkbox"/>	

Ersteller: J. Handke/08.05.01

freigegeben: *J. S. as We. S. S.*



Diameter testing
 - *every 5m for minimum specs for diameter with a micrometer gauge*
 - *the complete cable is tested for max. specs on diameter with a gauge*

- 3. Durchführung
- 3.1 Prüfung des Durchmessers



Das Kabel wird zur Kontrolle auf Fehlstellen über die ganze Länge durch einen Lehrring (Ziehstein) gezogen. Zusätzlich wird alle 5m der Außen Ø mit einer Meßschraube nachgemessen. Die Ø Messung mit der Meßschraube entfällt bei Ausstellung eines Abnahmeprüfzeugnis 3.1 B nach EN 10204 durch den Hersteller. Fehlstellen werden auf der ganzen Länge herausgeschnitten.

Achtung!

Die Verwendung von Isolierklebeband zur Fixierung des Kabels auf der Trommel ist nicht erlaubt. Das Verbinden des Kabels nach Entfernung eines schadhaften Stückes kann über Kabelverbinder oder Aderendhülsen realisiert werden.

Die Sollwerte sind:	Flexibilität	Nenn-Ø	Ziehstein-Ø
für Kabel GM252.20-003	72+/-3 mm	1,8+/-0,05 mm	1,85-1,86 mm
X für Kabel GM212.13-003	32+/-2 mm	1,1+0,1/-0,05 mm	1,20-1,21 mm
X für Kabel GM212.13-004	51+4/-3 mm	1,1+0,1/-0,05 mm	1,20-1,21 mm
für Kabel GM232.00-003	26+/-1 mm	0,9+0,05/-0,02 mm	0,95-0,96 mm
für Kabel GM232.00-004	34+/-2 mm	0,9+0,05/-0,02 mm	0,95-0,96 mm

4. Dokumentation

Die Dokumentation erfolgt auf dem Formblatt FO 09.54 „Prüfprotokoll Vormaterial Strahlerkabel“. Das geprüfte Kabel (Rolle) wird mit einem Aufkleber mit Zeichnungs- und Produkt-Nummer, original Hersteller Lot sowie Prüfdatum und Handzeichen des Prüfers. Ein weiterer Aufkleber mit Rolle Meteranzahl, Meter aktuell, Entnahme, Datum und Handzeichen beschreibt den aktuellen Zustand der Rolle als Lagerware.

MDS Nordion
 Science Advancing Health

Zeichnungs Nr.:
 Produkt Nr.:
 Hersteller Lot Nr.:
 Prüfdatum:
 Prüfer:

MDS Nordion
 Science Advancing Health

Rolle: _____ m

Meter aktuell	Entnahme	Datum/Hz