Burlington Medical
POWERED BY XENOLITE

Declaración de conformidad UE/UKCA

1. PPE: Frontales protectores contra rayos X: A10, F01, F17, 601, P500
   Envolturas protectoras de rayos X: euro, F111, F112, W113, W114, Tabardo, P600
   Chalecos protectores contra rayos X y faldas escocesas: chaleco, FVest. PVest, QVest, ZVest, Kilt, K303
   Collares protectores contra rayos X: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC
   Piezas pequeñas protectoras contra rayos X, incluidos, entre otros, bloqueadores, tapas (Cap1, Cap2); Mangas (SL, SL-3); envolturas para piernas (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4); Delantales H alf; Escudos de gónada (GSS, GSM, GSL, GSASET, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-THREE); Manopla (LG4)
2. El fabricante y, en su caso, los representantes autorizados:

| | |
|---|---|
| Burlington Medical, LLC | ProtecX Medical Ltd. |
| 3 Elmhurst Street | Units 1-4 Knowl Piece Bus. |
| Newport News, VA 23603 | Knowl Piece, Wilbury Way |
| | Hitchin Hertfordshire, SG4 0TY |
| | Reino Unido |

3. Esta declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
   Burlington Medical, LLC
   Calle Elmhurst, 3
   Noticias de Newport, VA 23603
4. Los objetivos de esta declaración para los EPI son los siguientes:
   Frontales protectores de rayos X: A10, F01, F17, 601, P500
   Envolturas protectoras de rayos X: euro, F111, F112, W113, W114, Tabardo, P600
   Chalecos protectores contra rayos X y faldas escocesas: chaleco, FVest. PVest, QVest, ZVest, Kilt, K303
   Collares protectores contra rayos X: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC
   Piezas pequeñas protectoras contra rayos X, incluidos, entre otros, bloqueadores, tapas (Cap1, Cap2); Mangas (SL, SL-3); envolturas para piernas (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4); Delantales H alf; Escudos de gónada (GSS, GSM, GSL, GSASET, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-THREE); Manopla (LG4)
5. Los objetos de la declaración descritos en el punto 4 son conformes con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 sobre EPI.
6. Las referencias también son relevantes para las normas internacionales IEC 61331-1:2014 y 61331-3:2014.
7. La referencia también es relevante para la norma EN ISO 13688:2013.
   **EXAMEN DE TIPO UE POR:** Organismo notificado Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublín 17, ROI, realizó el examen de tipo UE de acuerdo con el Módulo B (UE) 2016/425 y emitió los certificados de examen de tipo UE SH0001 7 y SH00018. Estos ahora están en manos de Shirley Technologies (Europe) Limited, Organismo Notificado 2895.
   **EXAMEN DE TIPO DEL REINO UNIDO POR:** Approved Body BTTG Unit 6, Wheel Forge Way, Trafford Park, Manchester, M17 IEH, Reino Unido. Realizó el examen de tipo del módulo B de acuerdo con el módulo B (UE) 2016/425 modificado e incorporado a la legislación del Reino Unido y emitió los certificados de examen de tipo de módulo B 523735, 523735/1 y 523723/1. Estos ahora están en manos de BTTG, Organismo Aprobado 0338.
8. **La VIGILANCIA de la UE según el Módulo D (** UE) 2016/425 fue realizada por el Organismo Notificado 2895, Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublín 17, ROI, que emitió y posee el Certificado del Módulo D No. 54158.
   **La VIGILANCIA del Reino Unido** según el Módulo D (UE) 2016/425 fue realizada por el Organismo Aprobado 0338, BTTG Unidad 6, Wheel Forge Way, Trafford Park, Manchester, M17 IEH, Reino Unido, que emitió y posee el Certificado del Módulo D No. 54158.
9. Ainformación adicional: Se incluyen los siguientes materiales básicos:
   Cost Cruncher (Plomo) (0.25 / 0.35 / 0.50 mm Pb Lead Equivalencia);
   Truelite (compuesto de plomo) (0.25 / 0.35 / 0.50 mm Pb Lead Equivalencia);
   Centinela de dispersión (sin plomo) (0.25 / 0.35 / 0.50 mm Pb Lead Equivalencia);
   Xenolita Strata 300 Bicapa (Sin plomo) (0.25 / 0.35 / 0.50 mm Pb Lead Equivalencia);

Firmado por y en nombre de:
Burlington Medical, LLC
Calle Elmhurst, 3
Noticias de Newport, VA 23603

Por:Carolyn M. Small, Auditora Senior de Garantía de Calidad

Carolyn M. Small 16 Mayo 2023
Fecha de firma