

1. PPE: Frontali di protezione dai raggi X: A10, F01, F17, 601, P500
Fasce di protezione dai raggi X: Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600
Giubbotti e kilt di protezione dai raggi X: gilet, FVest, PVest, QVest, ZVest, Kilt, K303, Gonna, S302
Collari di protezione dai raggi X: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC
Piccole parti protettive dai raggi X, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, bloccanti, cappucci (Cap1, Cap2);
Maniche (SL, SL-3); Fasce per le gambe (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4); Mezzi grembiuli; Scudi delle gonadi
(GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI); Muffola (LG4)

2. Il fabbricante e, se del caso, i mandatari:

Burlington Medico, LLC
3 Via Elmhurst
Notizie di Newport, VA 23603

ProtecX Medical Ltd.
Unità 1-4 Knowl pezzo Bus. Ctr.
Knowl Piece, Wilbury Way
Hitchin Hertfordshire, SG4 0TY
Regno Unito

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore:

Burlington Medico, LLC
3 Via Elmhurst
Notizie di Newport, VA 23603

4. Gli obiettivi della presente dichiarazione per i DPI sono i seguenti:

Frontali di protezione dai raggi X: A10, F01, F17, 601, P500
Fasce di protezione dai raggi X: Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600
Giubbotti e kilt di protezione dai raggi X: gilet, FVest, PVest, QVest, ZVest, Kilt, K303, Gonna, S302
Collari di protezione dai raggi X: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC
Piccole parti protettive dai raggi X, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, bloccanti, cappucci (Cap1, Cap2);
Maniche (SL, SL-3); Fasce per le gambe (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4); Mezzi grembiuli; Scudi delle gonadi
(GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI); Muffola (LG4)

5. Gli oggetti della dichiarazione descritti al punto 4 sono conformi a quanto previsto dal Regolamento DPI (UE) 2016/425.

6. I riferimenti sono rilevanti anche per gli standard internazionali IEC 61331-1:2014 e 61331-3:2014.

7. Il riferimento è pertinente anche alla norma EN ISO 13688:2013.

ESAME UE DEL TIPO DA PARTE DI: Organismo Notificato Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublino 17, ROI, ha eseguito l'esame UE del tipo in conformità al Modulo B (UE) 2016/425 e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo SH00018. Questi sono ora detenuti da Shirley Technologies (Europe) Limited, Organismo Notificato 2895.

ESAME DEL TIPO NEL REGNO UNITO DA: Carrozzeria omologata BTTG Unit 6, Wheel Forge Way, Trafford Park, Manchester, M17 IEH, Regno Unito. Ha effettuato l'esame del tipo del modulo B in conformità al modulo B (UE) 2016/425 e successive modifiche e recepito nel diritto del Regno Unito e ha rilasciato il certificato di esame del tipo del modulo B 523735. Questi sono ora detenuti da BTTG, Organismo Approvato 0338.

8. **La SORVEGLIANZA UE** secondo il Modulo D (UE) 2016/425 è stata eseguita dall'Organismo Notificato 2895, Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublino 17, ROI, che ha rilasciato e detiene il certificato del Modulo D n. SH00993.

SORVEGLIANZA NEL REGNO UNITO secondo il modulo D (UE) 2016/425 è stato eseguito dall'organismo approvato 0338, BTTG Unit 6, Wheel Forge Way, Trafford Park, Manchester, M17 IEH, Regno Unito, che ha rilasciato e detiene il certificato del modulo D n. 54158.

9. Informazioni aggiuntive: Sono inclusi i seguenti materiali di base:

Cost Cruncher (piombo) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb Lead Equivalence);
Truelite (piombo composito) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb Lead Equivalence);
Scatter Sentry (senza piombo) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb Lead Equivalence);
Xenolite Strata 300 Bilayer (senza piombo) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb Piombo Equivalenza);
Xenolite Strata 500 Strato singolo (senza piombo) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb Piombo equivalenza)

Firmato in nome e per conto di:

Burlington Medico, LLC
3 Via Elmhurst
Notizie di Newport, VA 23603

Presso: Carolyn M. Small, Revisore senior per il controllo della qualità



10 January 2025

Firma

Dattero

Burlington Medical LLC
3 Via Elmhurst
Notizie di Newport, VA 23603
1-800-221-3466

1930

www.BurMed.com

B

M

22

1930

www.BurMed.com

B

M

22