Déclaration de conformité UE/UKCA

1. EPI: Frontaux de protection contre les rayons X : A10, F01, F17, 601, P500
   Enveloppes de protection contre les rayons X : Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600
   Gilets de protection contre les rayons X et kilts : gilet, FVest. PVest, QVest, ZVest, Kilt, K303, Jupe, S302
   Colliers de protection contre les rayons X : TSS, TSO, TSV, TSB, TSC
   Petites pièces de protection contre les rayons X, y compris, mais sans s'y limiter, les bloqueurs, les capuchons (Cap1, Cap2) ; Manchons (SL, SL-3) ; bandages de jambe (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4) ; demi-tabliers ; Boucliers gonades (GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI) ; Mitaine (LG4)
2. Le fabricant et, le cas échéant, les représentants autorisés :

Burlington Medical, LLC	ProtecX Medical Ltd.
3, rue Elmhurst	Unités 1-4 Knowl Piece Bus. Ctr.
Newport News, Virginie 23603	Knowl Piece, Wilbury Way
	Hitchin Hertfordshire, SG4 0TY
	Royaume-Uni

3. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant :
   Burlington Medical, LLC
   3, rue Elmhurst
   Newport News, Virginie 23603
4. Les objectifs de cette déclaration pour les EPI sont les suivants :
   Frontaux de protection contre les rayons X : A10, F01, F17, 601, P500
   Enveloppes de protection contre les rayons X : Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600
   Gilets de protection contre les rayons X et kilts : gilet, FVest. PVest, QVest, ZVest, Kilt, K303, Jupe, S302
   Colliers de protection contre les rayons X : TSS, TSO, TSV, TSB, TSC
   Petites pièces de protection contre les rayons X, y compris, mais sans s'y limiter, les bloqueurs, les capuchons (Cap1, Cap2) ; Manchons (SL, SL-3) ; bandages de jambe (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4) ; demi-tabliers ; Boucliers gonades (GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI) ; Mitaine (LG4)
5. Les objets de la déclaration décrits au point 4 sont conformes aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 sur les EPI.
6. Les références sont également pertinentes pour les normes internationales CEI 61331-1:2014 et 61331-3:2014.
7. La référence est également pertinente pour la norme EN ISO 13688:2013.
   Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, ROI, a effectué l'examen de type UE conformément au Module B (UE) 2016/425 et a délivré le certificat d'examen UE de type SH00018. Ceux-ci sont maintenant détenus par Shirley Technologies (Europe) Limited, organisme notifié 2895.

   EXAMEN DE TYPE BRITANNIQUE PAR : Organisme approuvé BTTG Unit 6, Wheel Forge Way, Trafford Park, Manchester, M17 IEH, Royaume-Uni. Avoir effectué l'examen de type du module B conformément au module B (UE) 2016/425 tel que modifié et introduit dans la loi britannique et délivré le certificat d'examen de type du module B 523735. Ceux-ci sont maintenant détenus par BTTG, Approved Body 0338.
8. **La surveillance de l'UE** selon le Module D (UE) 2016/425 a été réalisée par l'organisme notifié 2895, Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, ROI, qui a délivré et détient le certificat du module D n° 2016. SH00993.

   SURVEILLANCE AU ROYAUME-UNI selon le module D (UE) 2016/425 a été réalisé par l'organisme agréé 0338, BTTG Unit 6, Wheel Forge Way, Trafford Park, Manchester, M17 IEH, Royaume-Uni, qui a délivré et détient le certificat du module D n° 54158.
9. Informations supplémentaires : Les matériaux de base suivants sont inclus :
   Cost Cruncher (plomb) (équivalence en plomb Pb 0,25 / 0,35 / 0,50 mm) ;
   Truelite (composite de plomb) (équivalence plomb Pb 0,25 / 0,35 / 0,50 mm) ;
   Sentinelle à diffusion (sans plomb) (équivalence en plomb Pb 0,25 / 0,35 / 0,50 mm) ;
   Xenolite Strata 300 Bicouche (sans plomb) (équivalence plomb Pb 0,25 / 0,35 / 0,50 mm) ;
   Xenolite Strata 500 monocouche (sans plomb) (équivalence plomb Pb 0,25 / 0,35 / 0,50 mm)

1930

www.BurMed.com

B M 22

Déclaration de conformité UE/UKCA

Signé pour et au nom de :

Burlington Medical, LLC
3, rue Elmhurst
Newport News, Virginie 23603

Par: Carolyn M. Small, vérificatrice principale de l'assurance qualité

Signature — Date: 31 October 2024

1930
www.BurMed.com
B M 22

Burlington Medical LLC
3, rue Elmhurst
Newport News, Virginie 23603
1-800-221-3466