Deklaracja zgodności UE/UKCA

1. ŚOI: Fronty chroniące przed promieniowaniem rentgenowskim: A10, F01, F17, 601, P500
   Owijki ochronne rentgenowskie: Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600
   Kamizelki i kilty ochronne przed promieniowaniem rentgenowskim: kamizelka, FVest. PVest, QVest, ZVest, kilt, K303, spódnica, S302
   Obroże ochronne rentgenowskie: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC
   Małe części chroniące przed promieniowaniem rentgenowskim, w tym między innymi blokery, nasadki (Cap1, Cap2);
   Rękawy (SL, SL-3); owijki na nogi (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4); pół fartuchów; Tarcze Gonad
   (GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI); Rękawica z rękawicą (LG4)
2. Producent i, w stosownych przypadkach, upoważnieni przedstawiciele:

Burlington Medical, LLC	ProtecX Medical Sp. z o.o.
Ulica Elmhurst 3	Jednostki 1-4 Knowl Piece Bus. Ctr.
Newport News, VA 23603	Knowl Piece, Wilbury Way
	Hitchin Hertfordshire, SG4 0TY
	Wielka Brytania

3. Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta:
   Burlington Medical, LLC
   Ulica Elmhurst 3
   Newport News, VA 23603
4. Cele niniejszej deklaracji dotyczącej ŚOI są następujące:
   Fronty chroniące przed promieniowaniem rentgenowskim: A10, F01, F17, 601, P500
   Owijki ochronne rentgenowskie: Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600
   Kamizelki i kilty ochronne przed promieniowaniem rentgenowskim: kamizelka, FVest. PVest, QVest, ZVest, kilt, K303, spódnica, S302
   Obroże ochronne rentgenowskie: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC
   Małe części chroniące przed promieniowaniem rentgenowskim, w tym między innymi blokery, nasadki (Cap1, Cap2);
   Rękawy (SL, SL-3); owijki na nogi (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4); pół fartuchów; Tarcze Gonad
   (GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI); Rękawica z rękawicą (LG4)
5. Przedmioty deklaracji opisane w pkt. 4 są zgodne z przepisami Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.
6. Odniesienia odnoszą się również do międzynarodowych norm IEC 61331-1:2014 i 61331-3:2014.
7. Odniesienie dotyczy również normy EN ISO 13688:2013.
   BADANIE TYPU UE PRZEZ: Jednostka Notyfikowana Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, ROI, przeprowadziła badanie typu UE zgodnie z modułem B (UE) 2016/425 i wydała certyfikat badania typu UE SH00018. Są one obecnie w posiadaniu Shirley Technologies (Europe) Limited, Jednostka Notyfikowana 2895.

   BADANIE TYPU UK PRZEZ: Zatwierdzone nadwozie BTTG Unit 6, Wheel Forge Way, Trafford Park, Manchester, M17 IEH, Wielka Brytania. Przeprowadził badanie typu modułu B zgodnie z modułem B (UE) 2016/425 z późniejszymi zmianami i wprowadzonymi do prawa brytyjskiego oraz wydał certyfikat badania typu modułu B 523735. Są one obecnie w posiadaniu BTTG, Zatwierdzonego Organu 0338.
8. **NADZÓR UE** zgodnie z Modułem D (UE) 2016/425 został przeprowadzony przez Jednostkę Notyfikowaną 2895, Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, ROI, która wydała i posiada Certyfikat Modułu D nr 2. SH00993.

   NADZÓR W WIELKIEJ BRYTANII zgodnie z modułem D (UE) 2016/425 został wykonany przez zatwierdzony organ 0338, BTTG Unit 6, Wheel Forge Way, Trafford Park, Manchester, M17 IEH, Wielka Brytania, który wydał i posiada certyfikat modułu D nr 54158.
9. Dodatkowe informacje: Uwzględniono następujące podstawowe materiały:
   Cost Cruncher (ołów) (ekwiwalent ołowiu 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb);
   Truelite (Lead Composite) (ekwiwalent ołowiu 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb);
   Scatter Sentry (bezołowiowy) (ekwiwalent ołowiu 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb);
   Ksenolit Strata 300 dwuwarstwowy (bezołowiowy) (ekwiwalent ołowiu 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb);
   Xenolite Strata 500 Jednowarstwowy (bezołowiowy) (ekwiwalent ołowiu 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb)

1930
www.BurMed.com
BM22

Deklaracja zgodności UE/UKCA

Podpisane w imieniu i na rzecz:

Burlington Medical, LLC
Ulica Elmhurst 3
Newport News, VA 23603

Przez: Carolyn M. Small, starszy audytor ds. zapewnienia jakości

Carolyn M. Small — 31 October 2024

Podpis — Data

1930
www.BurMed.com
B M 22

Burlington Medical LLC
Ulica Elmhurst 3
Newport News, VA 23603
1-800-221-3466