

- EPI: Frontales de protección radiológica: A10, F01, F17, 601, P500  
Envolturas protectoras de rayos X: Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600  
Chalecos y faldas escocesas de protección contra rayos X: chaleco, FVest, PVest, QVest, ZVest, Falda escocesa, K303, Falda, S302  
Collares protectores de rayos X: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC  
Piezas pequeñas de protección contra rayos X, incluidos, entre otros, bloqueadores, tapas (Cap1, Cap2);  
Mangas (SL, SL-3); Envolturas de pierna (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4); medios delanteros; Escudos de gónadas (GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI); Manopla (LG4)
- El fabricante y, en su caso, los representantes autorizados:

Burlington Médico, LLC	ProtecX Medical Ltd.
3 Calle Elmhurst	Unidades 1-4 Knowl Piece Bus. Ctr.
Noticias de Newport, VA 23603	Pieza de conocimiento, Wilbury Way
	Enganche Hertfordshire, SG4 0TY
	Reino Unido
- Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:  
Burlington Médico, LLC  
3 Calle Elmhurst  
Noticias de Newport, VA 23603
- Los objetivos de esta declaración para los EPI son los siguientes:  
Frontales de protección radiológica: A10, F01, F17, 601, P500  
Envolturas protectoras de rayos X: Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600  
Chalecos y faldas escocesas de protección contra rayos X: chaleco, FVest, PVest, QVest, ZVest, Falda escocesa, K303, Falda, S302  
Collares protectores de rayos X: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC  
Piezas pequeñas de protección contra rayos X, incluidos, entre otros, bloqueadores, tapas (Cap1, Cap2);  
Mangas (SL, SL-3); Envolturas de pierna (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4); medios delanteros; Escudos de gónadas (GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI); Manopla (LG4)
- Los objetos de la declaración descritos en el punto 4 son conformes con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 de los EPI.
- Las referencias también son relevantes para las normas internacionales IEC 61331-1:2014 y 61331-3:2014.
- 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, Clonsaugh Business & Technology Park, Dublín 17, ROI, realizó el examen de tipo UE de acuerdo con el Módulo B (UE) 2016/425 y emitió el certificado de examen de tipo UE SH00018. En la actualidad, están en manos de Shirley Technologies (Europe) Limited, Organismo Notificado 2895.  
**EXAMEN DE TIPO DEL REINO UNIDO MEDIANTE:** Carrocería homologada 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 en su versión modificada e incorporada a la legislación del Reino Unido y emitió el certificado de examen de tipo del módulo B 523735. Estos ahora están en manos de BTTG, Organismo Aprobado 0338.
- 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, Clonsaugh Business & Technology Park, Dublín 17, ROI, que emitió y posee el Certificado del Módulo D No. SH00993.  
**VIGILANCIA EN EL REINO UNIDO** de acuerdo con el Módulo D (UE) 2016/425 fue realizado 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 N° 54158.
- Información adicional: Se incluyen los siguientes materiales básicos:  
Calculador de costos (plomo) (equivalencia de plomo de 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb);  
Truelite (compuesto de plomo) (equivalencia de plomo de 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb);  
Centinela de dispersión (sin plomo) (equivalencia de plomo de 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb);  
Xenolite Strata 300 Bicapa (sin plomo) (equivalencia de plomo de 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb);  
Xenolite Strata 500 de una sola capa (sin plomo) (equivalencia de plomo de 0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb)



# Declaración de conformidad de la UE/UKCA

Firmado por y en nombre de:

Burlington Médico, LLC  
3 Calle Elmhurst  
Noticias de Newport, VA 23603

Por: Carolyn M. Small, Auditora Sénior de Aseguramiento de la Calidad

31 October 2024

Firma

Fecha

Declaración de conformidad de la UE/UKCA  
de 2024

Rev.: 007

Actualizado: 23 de mayo

1930

www.BurMed.com

B

M

22