

1. EPI : Lunettes de protection aux rayons X : Équipement de protection individuelle utilisé contre les rayonnements ionisants diffusés.
2. Le fabricant et, le cas échéant, les représentants autorisés :

Siège social :	Usine de fabrication :
Burlington Medical, LLC	Burlington Medical, LLC
600 Thimble Shoals Blvd., Suite 200	700 Thimble Shoals Blvd., Suite 112
Newport News, VA 23606	Newport News, VA 23606
3. Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité du fabricant :

Siège social :	Usine de fabrication :
Burlington Medical, LLC	Burlington Medical, LLC
600 Thimble Shoals Blvd., Suite 200	700 Thimble Shoals Blvd., Suite 112
Newport News, VA 23606	Newport News, VA 23606
4. Les objectifs de cette déclaration concernant les PPE sont les suivants :
Brazen, Sécurité d'embrayage, Cheval de nuit carré grand Fitover, Brazen Boost, Brazen Fury, 7118, Premier, 7246, Maxx 30, 5043,
Archer, Rectangle, 5004, Atalina, X8-100, 5002, Classic 56, Glacial, City Icon, OG 220S, Attack, RB4264, Classic 10, Luella, 6019, ZT500, Litebeam, Spicy, Cool Classic, Kattalin, Holbrook, 7228 et 7119
5. Les objets de la déclaration décrits au point 4 sont conformes aux dispositions du Règlement sur les EPI (UE) 2016/425.
6. Les références sont également pertinentes pour la norme internationale IEC 61331-1:2014 et 61331-3:2014. La référence est également pertinente pour l'EN ISO 13688:2013.
7. **EXAMEN DE TYPE UE** : Lorsque cela est applicable, l'organisme notifié SGS Fimko Oy, LTD, Sarkiniementie 3, 0211 Helsinki, Finlande, a réalisé l'examen de type UE conformément au Module B (UE) 2016/425 et a délivré le certificat d'examen de type UE n° 24/3223. Ces derniers sont désormais détenus par SGS Fimko Oy, LTD, Organisme Notifié 0598.
8. **La SURVEILLANCE de l'UE** selon le Module D (UE) 2016/425 a été réalisée par l'Organisme Notifié 0598, SGS Fimko Oy, LTD, Sarkiniementie 3, 0211 Helsinki, Finlande, qui a délivré et détient le certificat du Module D n° US24/00000229.
9. Informations supplémentaires : Les matériaux de base suivants sont inclus :
Calculateur de coûts (plomb) (0,25 mm/0,50 mm Pb d'équivalence de plomb)

Signé pour et au nom de :

Assurance qualité/Réglementation :
Burlington Medical, LLC
3 rue Elmhurst
Newport News, VA 23603

Par : Carolyn M. Small, auditrice principale en assurance qualité


Signature

18 May 2026

Date

Historique des changements				
RFC #	Date	Description	Rév.	Originateur
2042	13 févr. 2026	Publication initiale de la Déclaration de conformité de l'UE Obsolescence de la Déclaration de conformité UE/UKCA due à la remise des certifications UKCA	A	Carolyn Small – QA

Historique des changements précédents				
RFC #	Date	Description	Rév.	Originateur
1914	19 juin 2024	Publication initiale de la Déclaration de conformité UE/UKCA	A	Jon LaBonte – QA