

- EPI: Gafas de protección por rayos X: Equipo de protección individual utilizado para proteger contra radiación dispersa ionizante.
- El fabricante y, cuando corresponda, los representantes autorizados:

Sede corporativa:	Planta de fabricación:
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
- Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

Sede corporativa:	Planta de fabricación:
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
- Los objetivos de esta declaración para el PPE son los siguientes:

Brazen, seguro de embrague, Fitover Large Square Night Driver, 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, Picante, Cool Classic, Kattalin, Holbrook, 7228 y 7119
- Los objetivos de la declaración descritos en el punto 4 están en conformidad con las disposiciones del Reglamento de EPI (UE) 2016/425.
- Las referencias también son relevantes para la Norma Internacional IEC 61331-1:2014 y 61331-3:2014. La referencia también es relevante para la norma ISO 13688:2013.
- EXAMEN TIPO UE:** Cuando corresponde, el Organismo Notificado SGS Fimko Oy, LTD, Sarkiniementie 3, 0211 Helsinki, Finlandia, realizó el examen tipo UE conforme al Módulo B (UE) 2016/425 y emitió el Certificado de examen tipo UE n° 24/3223. Estos están actualmente en manos de SGS Fimko Oy, LTD, Organismo Notificado 0598.
- La VIGILANCIA de la UE** según el Módulo D (UE) 2016/425 fue realizada por el Organismo Notificado 0598, SGS Fimko Oy, LTD, Sarkiniementie 3, 0211 Helsinki, Finlandia, que emitió y posee el Certificado Módulo D n° US24/00000229.
- Información adicional: Se incluyen los siguientes materiales principales:

Calculador de costes (plomo) (equivalencia de plomo 0,25 mm/0,50 mm de plomo)

Firmado en nombre de:

Aseguramiento de la calidad/Regulación:
Burlington Medical, LLC
3 Elmhurst Street
Newport News, VA 23603

Por: Carolyn M. Small, auditora senior de aseguramiento de la calidad



Firma

18 May 2026

Fecha

Historia del cambio				
RFC #	Fecha	Descripción	Rev.	Originador
2042	13 feb 2026	Publicación inicial de la Declaración de Conformidad de la UE Obsolescencia de la Declaración de Conformidad UE/UKCA debido a la entrega de las certificaciones UKCA	A	Carolyn Small – QA

Historia de cambios anteriores				
RFC #	Fecha	Descripción	Rev.	Originador
1914	19 de junio de 2024	Publicación inicial de la Declaración de Conformidad UE/UKCA	A	Jon LaBonte – QA