

## Déclaration de conformité de l'UE Pour les vêtements et accessoires

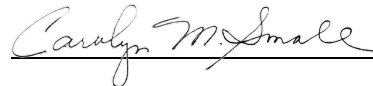
1. EPI : Vêtements et accessoires de protection aux rayons X – Équipement de protection individuelle contre les radiations ionisantes secondaires
2. Le fabricant et, le cas échéant, les représentants autorisés :

Burlington Medical, LLC 3 rue Elmhurst Newport News, VA 23603	ProtecX Medical Ltd. Unités 1-4 Knowl Piece Bus. Ctr. Knowl Piece, Wilbury Way Hitchin Hertfordshire, SG4 0TY Royaume-Uni
---	---
3. Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité du fabricant :  
Burlington Medical, LLC  
3 rue Elmhurst  
Newport News, VA 23603
4. Les objectifs de cette déclaration concernant les PPE sont les suivants :  
Frontales de protection à rayons X : A10, F01, F17, 601, P500  
Bandages de protection à rayons X : Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600  
Gilets et kilts de protection à rayons X : gilet, FVest, QVest, ZVest, Kilt, K303, S302  
Colliers de protection à rayons X : TSS, TSO, TSV, TSB, TSC  
Petites pièces protectrices pour rayons X incluant mais sans s'y limiter les bloqueurs, capuchons (Cap1, Cap2) ;  
Manchons (SL, SL-3) ; Bandages de jambes (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4) ; demi-tabliers ; Boucliers gonades  
(GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI) ; Mitten (LG+)
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.
7. La référence est également pertinente pour l'EN ISO 13688:2013.  
**EXAMEN DE TYPE UE PAR :** Organisme Notifié Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unité 21, Parc d'affaires et technologie de Clonshaugh, Dublin 17, ROI, a réalisé l'examen de type UE conformément au Module B (UE) 2016/425 et a délivré le certificat d'examen de type UE SH00018. Ces sociétés sont désormais détenues par Shirley Technologies (Europe) Limited, Organisme Notifié 2895.
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 Unité 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, ROI, qui ont délivré et détiennent le certificat du Module D n° SH00993.
9. Informations supplémentaires : Les matériaux de base suivants sont inclus :  
Calculateur de coûts (plomb) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm d'équivalence de plomb) ;  
Truélite (composite en plomb) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb d'équivalence en plomb) ;  
Xenolite Strata 500 à couche simple (sans plomb) (équivalence de plomb de 0,25 / 0,35 / 0,50 mm de plomb)

Signé pour et au nom de :

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

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



18 May 2026

Signature

Date

<b>Historique des changements</b>				
<b>RFC #</b>	<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Rév.</b>	<b>Originateur</b>
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 J'ai enlevé la jupe.	A	Carolyn Small – QA

<b>Historique des changements précédents</b>				
<b>RFC #</b>	<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Rév.</b>	<b>Originateur</b>
1908	23 mai 2024	Ajout de Xenolite Strata 500 aux matériaux ATM approuvés pour une utilisation sur les produits marqués EU/UKCA.	007	Carolyn Small – QA
	30 août 2023	Ajout de la jupe, S302	006	Carolyn Small – QA
	12 juin 2023	Suppression du B10, F15, 201, 401, 901, B52, VK, PVK, FVK, bouclier contre la scoliose. Ajouté dans F01, P500, W113, W114, P600, Vest, PVest, FVest, Kilt, K303, TSB, TSC, Blockers. J'ai ajouté ProtecX en tant que sous-traitant.	005	Carolyn Small – QA
	28 mars 2023	Suppression du plomb léger, mélange de burlite, envirolite sans plomb et Kemmetech bi-couche sans plomb du document	004	Carolyn Small – QA
	09 févr. 2023	A combiné toutes les déclarations de conformité séparées précédentes en un seul document.	003	Carolyn Small – QA

<b>Historique des changements précédents</b>				
<b>RFC #</b>	<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Rév.</b>	<b>Originateur</b>
		Avant la révision 003, il existait des déclarations de conformité distinctes pour chaque matériau atténuant.		