

## Dichiarazione di Conformità UE/UKCA

1. DPI:  
Grebiuli Protettivi Anti-X (Frontali): A10, F01, F17, 601, P500  
Grebiuli Protettivi Anti-X (Avvolgenti): Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600  
Corpetti e Gonne Protettivi Anti-X: Vest, FVest, PVest, QVest, ZVest, Kilt, K303  
Collari Protettivi Anti-X: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC  
Accessori Anti-X, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, protezioni paziente, cuffie (Cap 1, Cap 2); Protezioni omero (SL, SL-3); Protezione gamba (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4), Protezioni bacino; protezioni gonadi (GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI), Muffole (LG4)
2. Il fabbricante e, ove applicabile, i rappresentanti autorizzati:  
Burlington Medical, LLC  
3 Elmhurst Street  
Newport News, VA 23603  
ProtecX Medical Ltd.  
Unità 1-4 Knowl Piece Business Centre  
Knowl Piece, Wilbury Way  
Hitchin, Hertfordshire, SG4 0TY  
Regno Unito
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:  
Burlington Medical, LLC  
3 Elmhurst Street  
Newport News, VA 23603
4. Oggetto della dichiarazione (DPI):  
Grebiuli Protettivi Anti-X (Frontali): A10, F01, F17, 601, P500  
Grebiuli Protettivi Anti-X (Avvolgenti): Euro, F111, F112, W113, W114, Tabard, P600  
Corpetti e Gonne Protettivi Anti-X: Vest, FVest, PVest, QVest, ZVest, Kilt, K303  
Collari Protettivi Anti-X: TSS, TSO, TSV, TSB, TSC  
Accessori Anti-X, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, protezioni paziente, cuffie (Cap 1, Cap 2); Protezioni omero (SL, SL-3); Protezione gamba (LGW1, LGW2, LGW3, LGW4), Protezioni bacino; protezioni gonadi (GSS-OVE, GSM-OVE, GSL-OVE, GSASET-OVE, GSS-TRI, GSM-TRI, GSL-TRI, GSASET-TRI), Muffole (LG4)
5. I prodotti descritti al punto 4 sono conformi alle disposizioni del Regolamento DPI (UE) 2016/425.
6. Si fa inoltre riferimento alle seguenti norme tecniche internazionali: IEC 61331-1:2014 e IEC 61331-3:2014
7. Il riferimento è pertinente anche alla norma EN ISO 13688:2013.  
ESAME UE DEL TIPO DA PARTE DI: Organismo Notificato Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublino 17, ROI, ha eseguito l'esame UE del tipo in conformità al Modulo B (UE) 2016/425 e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo SH00018. Questi sono ora detenuti da Shirley Technologies (Europe) Limited, Organismo Notificato 2895.
8. La SORVEGLIANZA UE secondo il Modulo D (UE) 2016/425 è stata eseguita dall'Organismo Notificato 2895, Shirley Technologies (Europe) Limited, Sky Business Centre, Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublino 17, ROI, che ha rilasciato e detiene il certificato del Modulo D n. SH00993.

9. Informazioni aggiuntive: Sono inclusi i seguenti materiali di base:

- Cost Cruncher (piombo) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb eq);
- Truelite (piombo composito) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb eq);
- Scatter Sentry (senza piombo) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb eq);
- Xenolite Strata 300 Bilayer (senza piombo) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb eq);
- Xenolite Strata 500 Strato singolo (senza piombo) (0,25 / 0,35 / 0,50 mm Pb eq)

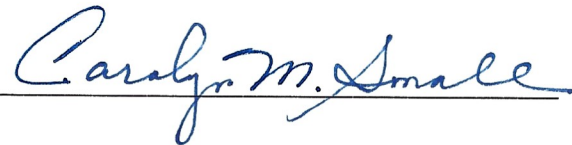
Firmato in nome e per conto di:

Burlington Medical, LLC

3 Elmhurst Street

Newport News, VA 23603

Carolyn M. Small, Senior Quality Assurance Auditor



Firma

Data

16 January 2026