

Erklärung nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 Declaration according to Article 22 of Regulation (EU) 2017/745

Name und Anschrift des Herstellers/ Inverkehrbringer:
Name and Address of Manufacturer/Distributor: MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

Einmalige Registrierungsnummer:
Single registration number (SRN): DE-PR-000020388

Wir, die MAVIG GmbH, erklären, dass die Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft, verpackt, die Benutzerhinweise der Hersteller einbezogen und die Zusammenstellung entsprechend den Vorgaben der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

We, MAVIG GmbH, declare that the products have been tested in accordance with the manufacturer's instructions, packaged, the manufacturer's user instructions included and compiled in accordance with the specifications of internal monitoring, verification, and validation.

Produktbezeichnung/
Product name: LEO - Operationsleuchten (inklusive Portegra)
LEO - Surgical Lights (including Portegra)

Zweckbestimmung /
Intended use: Die Operationsleuchten sind dazu bestimmt, einen Operations-Situs (z.B. in einem Labor, einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) mit fokussiertem, blendarmen und schattenfreiem Licht auszuleuchten. Sie ermöglichen dem Anwender eine Diagnose oder Durchführung von medizinischen Eingriffen.

The surgical lights are designed to illuminate a surgical site (e.g., in a laboratory, hospital or doctor's practice) with focused, low-glare and shadow-free light. They enable the user to diagnose or perform medical procedures.

Modell/ *Model:* LED 150F, LED 2SC, LED 3SC, LED 6MC

Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI:* 4251339900455VY

Klasse gemäß Anhang VIII, Regel 13/
Class according to Annex VIII, rule 13: I

Konformitätsbewertungsverfahren/
Conformity assessment procedure: MDR, Art 22 + MDR, Art 52 (7)

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Company Address
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

Post Box
Postfach 820362
81803 Munich
Germany

Phone
+49 (0) 89 / 420 96 - 0

Fax
+49 (0) 89 / 420 96 - 200

e-Mail
info@mavig.com

Web
www.mavig.com

Bank Accounts
HypoVereinsbank Munich
(EUR Account)
IBAN: DE80 7002 0270
1620 2253 00
SWIFT-BIC: HYVEDEMMXXX

HypoVereinsbank Munich
(USD Account)
IBAN: DE34 7002 0270
0880 2292 30
SWIFT-BIC: HYVEDEMMXXX

Postbank Munich
IBAN: DE12 7001 0080
0071 3748 07
SWIFT-BIC: PBNKDEFFXXX

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 403

Managing Directors
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère
Philip Milbredt

VAT-ID No.:
DE 811268845

Diese Erklärung wurde ausgestellt von/
This statement was issued by:



Ort und Datum der Ausstellung/
Place and date of issue:

Munich, 2023-12-05

Modellvarianten/ Model versions:

Lamp type <i>Surgical Lights</i> <i>(including</i> <i>Portegra)</i>	Art. No. UDI-DI	Besteht aus / consisting of	Hersteller/ Manufacturer
LED150F	LE6026100	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303 Netzteil / Power Supply: 7110011 Federarm / spring arm FAU012 	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>
	04251339901186		MAVIG
	LE7026100	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303 Netzteil / Power Supply: 7110011 Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U510 	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>
	04251339901674		MAVIG
	LE9026100	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303 Netzteil / Power Supply: 7110011 Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U510 	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>
	04251339901933		MAVIG
LED 2SC	LE70044	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310 Netzteil / Power Supply: 7110012 Ausleger/Federarm / extension / spring arm LE70U626 	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>
	04251339900288		MAVIG
	LE70044FA	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310 Netzteil / Power Supply: 7110012 Ausleger / Federarm / extension / spring arm FAU312 	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>
	04251339901261		MAVIG
	LE70044-GE	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310 Netzteil / Power Supply: 7110012 Ausleger /Federarm / extension / spring arm LE70U626 	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>
	04251339900233		MAVIG

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 403

Managing Directors
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère
Philip Milbredt

VAT-ID No.:
DE 811268845

	LE90044 04251339901728	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U620 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE90046-SI 04251339901742	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110038-SI Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U631-SI 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED3 SC	LE70072 04251339900257	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110021 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U620 	Dr. Mach MAVIG
	LE70072FA 04251339901568	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110019 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Federarm / spring arm FAU312 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE90072 04251339901889	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110021 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U620 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED6 MC	LE6069111 04251339900905	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110350 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02 • Federarm / spring arm FAU412 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE6069111KVS 04251339900875	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110370 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02 • Federarm / spring arm FAU412 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE6069111L	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110360 Netzteil / Power Supply: 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 403

Managing Directors
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère
Philip Milbredt

VAT-ID No.:
DE 811268845

	04251339900899	<p>7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02</p> <ul style="list-style-type: none"> Federarm / spring arm FAU412 	MAVIG
	LE7069111 04251339900929	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110350 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02 Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U628 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE7069111KVS 04251339900882	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110370 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02 Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U628 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE7069111L 04251339900912	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110360 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02 Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U628 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 403

Managing Directors
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère
Philip Milbredt

VAT-ID No.:
DE 811268845