

## 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-MF-000006207

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 2MC, LED 2SC, LED 3MC, 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

MAVIG GmbH  
X-Ray Protection and  
Medical Suspension Systems

Company Address:  
Stahlgruberring 5  
81803 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  
IBAN: DE80 7002 0270  
1620 2253 00  
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

VAT-ID No.:  
DE 811268845

Diese Erklärung wurde ausgestellt von/

This statement was issued by:



Ort und Datum der Ausstellung/

Munich, 2023-03-20

Place and date of issue:

Modellvarianten/ Model versions:

Lamp type <i>Surgical Lights</i> <i>(including</i> <i>Portegra)</i>	Art. No. <b>UDI-DI</b>	besteht aus / consisting of	Hersteller/Manufacturer
<b>LED150F</b>	LE6026100  04251339901186	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110011</li> <li>• Federarm / spring arm</li> <li>• FAU012</li> </ul>	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>  MAVIG
	LE7026100  04251339901674	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110011</li> <li>• Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U510</li> </ul>	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>  MAVIG
	LE9026100  04251339901933	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110011</li> <li>• Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U510</li> </ul>	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>  MAVIG
<b>LED 2SC</b>	LE70044  04251339900288	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>• Ausleger/Federarm / extension / spring arm LE70U626</li> </ul>	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>  MAVIG
	LE70044FA  04251339901261	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>• Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U626</li> </ul>	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>  MAVIG
	LE70044-GE  04251339900233	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>• Ausleger /Federarm / extension / spring arm LE70U626</li> </ul>	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>  MAVIG
	LE90044	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310</li> <li>Netzteil / Power Supply:</li> </ul>	Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i>

MAVIG GmbH  
X-Ray Protection and  
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich  
HRB-No. 76 403

Managing Directors:  
Christian Stoian  
Alexia Stoian-Lepère

VAT-ID No.:  
DE 811268845

	04251339901728	<ul style="list-style-type: none"> <li>7110012</li> <li>Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U620</li> </ul>	MAVIG
	LE90046-SI 04251339901742	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersuchungsleuchte / Lamp 7110038-SI</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U631-SI</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
<b>LED 3MC</b>	LE70074 04251339900264	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersuchungsleuchte / Lamp 7110019</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110001</li> <li>Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U620</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
<b>LED3 MC Smart</b>	LE7056110 04251339900554	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersuchungsleuchte / Lamp 7110302</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>Optional Kamera / Camera KAM02</li> <li>Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U620</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
	LE6056110 04251339900936	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersuchungsleuchte / Lamp 7110302</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>Optional Kamera / Camera KAM02</li> <li>Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U620</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
<b>LED3 SC</b>	LE70072 04251339900257	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersuchungsleuchte / Lamp 7110021</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U620</li> </ul>	Dr. Mach  MAVIG
	LE70072FA 04251339901568	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersuchungsleuchte / Lamp 7110019</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>Federarm / spring arm FAU312</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
	LE90072 04251339901889	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersuchungsleuchte / Lamp 7110021</li> <li>Netzteil / Power Supply: 7110012</li> <li>Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE90U620</li> </ul>	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

VAT-ID No.:  
DE 811268845

<b>LED6 MC</b>	LE6069111 04251339900905	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110350 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02</li> <li>• Federarm / spring arm FAU412</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
	LE6069111KVS 04251339900875	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110370 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02</li> <li>• Federarm / spring arm FAU412</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
	LE6069111L 04251339900899	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110360 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02</li> <li>• Federarm / spring arm FAU412</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
	LE7069111 04251339900929	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110350 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02</li> <li>• Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U628</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
	LE7069111KVS 04251339900882	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110370 Netzteil / Power Supply: 7110012 Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02</li> <li>• Ausleger / Federarm / extension / spring arm LE70U628</li> </ul>	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)  MAVIG
	LE7069111L 04251339900912	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsleuchte / Lamp 7110360 Netzteil / Power Supply: 7110012</li> </ul>	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

VAT-ID No.:  
DE 811268845

		Optional Kamera / Camera KAM02 Optional TAB01 Optional TAB02 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausleger / Federarm / extension / spring arm</li> <li>• LE70U628</li> </ul>	MAVIG
--	--	---	-------

MAVIG GmbH  
 X-Ray Protection and  
 Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich  
 HRB-No. 76 403

**Managing Directors:**  
 Christian Stoian  
 Alexia Stoian-Lepère

VAT-ID No. :  
 DE 811268845