

EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

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

Für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt MAVIG GmbH die alleinige Verantwortung und bestätigt, dass die nachfolgend genannten Produkte die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung sowie der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte erfüllen.

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of MAVIG GmbH who confirms that the products mentioned below meet the provision of the Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment as well as of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

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
 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

	Anforderungen an/ Requirements for:	
	Persönliche Schutzausrüstung/ <i>Personal Protective Equipment</i>	Medizinprodukte/ <i>Medical Devices</i>
Produktbezeichnung/ <i>Product name:</i>	RP Röntgenschutzkleidung Patient <i>RP Radiation Protective Clothing Patient</i>	
Zweckbestimmung / <i>Intended use:</i>	Röntgenschutzkleidung als persönliche Schutzausrüstung für Patienten, im Röntgenröhrenspannungsbereich von 50 - 150 kV (Standard) bzw. 50 - 110 kV (NovaLite/Leadfree) als Schutz vor ionisierender Strahlung. <i>Radiation protective clothing as personal protective equipment for patients, in the radiologic tube voltage range of 50 - 150 kV (standard) or 50 - 110 kV (NovaLite/leadfree) as protection against ionizing radiation.</i>	
Modell/ <i>Model:</i>	RP643 + RP274 + RP276+ RP278 + RP280 + RP679	
Angewandte Normen/ <i>Applied standards:</i>	IEC 61331-1:2014 IEC 61331-3:2014	
Basis-UDI-DI/ <i>Basic UDI-DI:</i>	4251339900486WB	
Einmalige Registrierungsnummer/ <i>Single registration number (SRN):</i>	N/A	DE-MF-000006207
Kategorie / <i>category</i> Klasse/ <i>class:</i>	Kategorie III <i>Category III</i>	Klasse I <i>Class I</i>

EU-Baumusterprüfung durch benannte Stelle/ <i>EU type-examination by notified body:</i>	NB 0302 ANCCP Certification Agency S.r.l. Via dello Struggino, 6 57121 Livorno (LI) – Italy <i>PPE-1207-18319-Cert</i>	N/A
Konformitätsbewertungsverfahren/ <i>Conformity assessment procedure:</i>	Anhang I (Kategorie III, Punkt d); Anhang VIII (Modul D) durch <i>Annex I (Category III, point d); Annex VIII (Module D) by</i> ANCCP Certification Agency S.r.l. Via dello Struggino, 6 57121 Livorno (LI) - Italy	MDR, Art 52 (7)

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



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

Munich, 2023-09-01

Modellvarianten/ *Model versions:*

RP643-STD	RP643-SON	RP6435S22SB12	RP6435S25SB12	RP6435S27SB12
RP6435S28SB12	RP6435S29SB12	RP6435S30SB12	RP6435S31SB12	RP6435S32SB12
RP6435S61SB32	RP6435S62SB32	RP6435M22SB12	RP6435M25SB12	RP6435M27SB12
RP6435M28SB12	RP6435M29SB12	RP6435M30SB12	RP6435M31SB12	RP6435M32SB12
RP6435M61SB32	RP6435M62SB32	RP6435L22SB12	RP6435L25SB12	RP6435L27SB12
RP6435L28SB12	RP6435L29SB12	RP6435L30SB12	RP6435L31SB12	RP6435L32SB12
RP6435L61SB32	RP6435L62SB32	RP6435X22SB12	RP6435X25SB12	RP6435X27SB12
RP6435X28SB12	RP6435X29SB12	RP6435X30SB12	RP6435X31SB12	RP6435X32SB12
RP6435X61SB32	RP6435X62SB32	RP2741G6212	RP2761E	RP2761K
RP2761G6212	RP2781G	RP2781L	RP2781M	RP2781S
RP2801E	RP2801K	RP6791E12	RP6791K12	-----

Zubehör/ accessory:

RP-HYG-CK	sanitary bag for RP276K & RP280K
RP-HYG-CE	sanitary bag for RP276E & RP280E
RP-HYG-CEK	sanitary bag for RP276K/E & RP280K/E

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