

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: LEE - Untersuchungsleuchten (inklusive Portegra)
LEE - Examination Lights (including Portegra)

Zweckbestimmung /
Intended use: Die Untersuchungsleuchten sind dazu bestimmt, einen Untersuchungs-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 examination lights are designed to illuminate an examination 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 130F, LED 120F, YLED-1F

Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI:* 4251339900448W3

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	Art. No. UDI-DI	Besteht aus/ consisting of:	Hersteller/ Manufacturer
YLED-1F	LE5017100-SI 04251339901162	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340-SI Acrobat Swing 7110689 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) Ondal (SRN: DE-MF-000000203)
	LE5117100 04251339900851	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340 AC Swing 7110114 + 7110689-9010 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) Ondal (SRN: DE-MF-000000203)
	LE5217100 04251339900844	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340 AC Swing 7110115 + 7110695 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) Ondal (SRN : DE-MF-000000203)
	LE5217100-US	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340 AC Swing 7110115 + 7110695 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) Ondal (SRN: DE-MF-000000203)
	LE6017100 04251339901179	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340 Federarm / Spring arm FAU012 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE7017100 04251339901643	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340 Ausleger/Federarm / exetnsion/ spring arm LE70U510 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE7017100-CN 04251339901650	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340-CN Ausleger/Federarm / exetnsion/ spring arm LE70U510 	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

	LE7017100-GE 04251339901667	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340 • Ausleger/Federarm / exetnsion/ spring arm LE70U510 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE7117100-PH 04251339901681	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340 • Ausleger/Federarm / exetnsion/ spring arm LE70U610-PH 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE9017100 04251339901926	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340 • Ausleger/Federarm / exetnsion/ spring arm LE90U510 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE9017100-CN 04251339906136	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340-CN • Ausleger/Federarm / exetnsion/ spring arm LE90U510 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE9117100-SI 04251339904774	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110340-SI • Ausleger/Federarm / exetnsion/ spring arm LE90U633-SI 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 120F	LE70041 04251339901193	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110022 Netzteil / Power Supply: 7110011 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE70U550 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE90041 04251339901698	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110022 Netzteil / Power Supply: 7110011 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE90U510 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 130F	LE70043 04251339901209	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110018 Netzteil / Power Supply: 7110011 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE70U510 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE70043-PH 04251339901247	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110018 Netzteil / Power Supply: 7110011 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE70U610-PH 	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

<p>LE70043FA 04251339901223</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110018 Netzteil / Power Supply: 7110011 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm FAU012 	<p>Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i></p> <p>MAVIG</p>
<p>LE90043 04251339901704</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110018 Netzteil / Power Supply: 7110011 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE90U510 	<p>Dr. Mach <i>(SRN: DE-MF-000008787)</i></p> <p>MAVIG</p>

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