

1. Produktnummer: **MAVIG Sterile Röntgenschutzhandschuhe HS100**
 Product number: **MAVIG Sterile Radiation Protective Gloves HS100**

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

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
 This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

4. Modellvariante(n): **HS100**
 Model version(s): **HS10065, HS10070, HS10075, HS10080, HS10085, HS10090**

5. Der beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung und den anwendbaren Bestimmungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
 The object of the declaration described is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: the regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment and the applicable provisions of Council Directives for Medical Devices, 93/42/EEC.

6. Verwendete einschlägige harmonisierte Normen: **IEC 61331-1:2014**
 Relevant harmonised standards:

7. Die notifizierte Stelle **SGS United Kingdom Limited, Unit 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom**, hat die EU-Baumusterprüfung durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung **GB09/77453** ausgestellt.

The notified body **SGS United Kingdom Limited, Unit 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom**, performed the EU type-examination and issued the EU type-examination certificate **GB09/77453**.

MP Klassifizierung, nach Anhang IX Punkt III.1, Regel 4 der Richtlinie 93/42/EWG: **II a**
 MD Classification, according to annex IX Point III.1, Rule 4 of directive 93/42/EEC:

8. Die Produkte unterliegen dem Konformitätsbewertungsverfahren Anhang V der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
 Conformity assessment procedure according to Annex V of the Directive for Medical Devices 93/42/EEC.

Benannte Stelle: **TÜV SÜD Product Service GmbH**
 Notified body: **Zertifizierungsstelle
 Ridlerstraße 65
 80339 Munich, Germany** **CE 0123**

EG Zertifikat: **G2 041090 0019 Rev. 01**
 EC Certificate:

9. Gültigkeit bis: **26.05.2024**
 Validity until:

Datum der Ausstellung: **10.05.2021**
 Date of issue:

Irene Madl
 Head of Regulatory Management

MAVIG GmbH			
X-Ray Protection and Medical Suspension Systems	Address Stahlgruberring 5 81829 Munich Germany	Phone +49 (0) 89 / 420 96 - 0 Fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200	Trade-Register Munich HRB-Nr. 76 403 VAT- UD No. DE 811268845
Managing Directors: Christian Stoian Alexia Stoian-Lepère	PO Box 820362 81803 Munich Germany	e-Mail info@mavig.com Web www.mavig.com	