

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

Name und Anschrift des Herstellers/Inverkehrbringer: <i>Name and Address of Manufacturer/Distributor:</i>	MAVIG GmbH Stahlgruberring 5 81829 Munich Germany
Einmalige Registrierungsnummer: <i>Single registration number (SRN):</i>	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/ <i>Product name:</i>	LEO OP-Leuchten (inklusive Portegra) <i>LEO Surgical Lights (including Portegra)</i>
Modell/ <i>Model:</i>	<i>LED 150F, LED 2MC, LED 2SC, LED 3MC, LED 3SC, LED 6MC</i>
Basis-UDI-DI/ <i>Basic UDI-DI:</i>	04251339900455VY
Klasse gemäß Anhang VIII, Regel 13/ <i>Class according to Annex VIII, rule 13:</i>	I

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

[REDACTED]

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

Munich, 2021.07.01

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

Modellvarianten/ Model versions:

Lamp type	Art. No. UDI-DI	besteht aus / consisting of	Hersteller/Manufacturer
<i>Surgical Lights (including Portegra)</i>			
LED150F	LE6026100 04251339901186	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303 Netzteil / Power Supply: 7110011 Federarm / spring arm FAU012 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE7026100 04251339901674	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303 Netzteil / Power Supply: 7110011 Ausleger/Federarm / extension/spring arm LE70U510 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE9026100 04251339901933	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110303 Netzteil / Power Supply: 7110011 Ausleger/Federarm / extension/spring arm LE90U510 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 2MC:	LE70045 04251339900271	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110036 Netzteil / Power Supply: 7110012 Ausleger/Federarm / extension/spring arm LE70U627 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE70045FA 04251339901292	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110036 Netzteil / Power Supply: 7110012 Federarm / spring arm FAU312 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE70045-GE 04251339900240	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchungsleuchte / Lamp 7110036 Netzteil / Power Supply: 7110012 Ausleger/Federarm / extension/spring arm LE70U627 	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

	LE90045 04251339901735	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110036 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE70U620 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 2SC:	LE70044 04251339900288	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE70U626 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE70044FA 04251339901261	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE70U626 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE70044-GE 04251339900233	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE70U626 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE90044 04251339901728	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110310 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger/Federarm / exentsion/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 / exentsion/spring arm LE90U631-SI 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 3MC	LE70074 04251339900264	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110019 Netzteil / Power Supply: 7110001 • Ausleger/Federarm / exentsion/spring arm LE70U620 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich
HRE-No. 76 403

Managing Directors:
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère

VAT-ID No.:
DE 811268845

	LE70074FA 04251339901582	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110019 Netzteil / Power Supply: 7110001 • Federarm / spring arm FAU412 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE90074 04251339901896	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110019 Netzteil / Power Supply: 7110001 • Ausleger/Federarm / extension/spring arm LE90U620 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED3 MC Smart	LE7056110 04251339900554	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110302 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger/Federarm / extension/spring arm LE90U620 	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
	LE6056110 04251339900936	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungsleuchte / Lamp 7110302 Netzteil / Power Supply: 7110012 • Ausleger/Federarm / extension/spring arm LE90U620 	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

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich
HRE-No. 76 403

Managing Directors:
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère

VAT-ID No.:
DE 811268845

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

VAT-ID No.:
DE 811268845