

## 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:* OT - Röntgenschutzscheiben, Obertisch  
OT - Radiation Protective Shields, Upper

Zweckbestimmung /  
*Intended use:* Röntgenschutzscheiben Obertisch dienen zum ortsfesten Schutz des medizinischen Fachpersonals vor ionisierender Strahlung. Die Produkte sind konzeptioniert für Anwendungen in klimatisierten Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie etwa Kliniken, Krankenhäusern und Arztpraxen. Die Produkte werden ausschließlich von medizinischem Fachpersonal wie z.B. Ärzten und Assistenzpersonal verwendet.

*Radiation protective shields are used for the stationary protection of medical personnel against ionizing radiation. The products are designed for applications in air-conditioned health care facilities such as clinics, hospitals and doctor's practices. The products are used exclusively by medical professionals such as physicians and assistants.*

Modell/ Model: PTZTS2002OT81; PTZTS2005OT81

Basis-UDI-DI/ Basic UDI-DI: 4251339900462VV

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

Klasse gemäß Anhang VIII, Regel 13/ I  
 Class according to Annex VIII, rule 13:

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:

Art. No. UDI-DI	besteht aus / consisting of	Hersteller/Manufacturer
PTZTS2002OT81 04251339906006	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TS - Carrier Systems TS2002</li> <li>• OT - Radiation Protective Shields, Upper OT81001</li> </ul>	MAVIG  MAVIG
PTZTS2005OT8 04251339906013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TS - Carrier Systems TS2005</li> <li>• OT - Radiation Protective Shields, Upper OT81001</li> </ul>	MAVIG  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