

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: <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>	<i>ST Röntgenschutzabdeckungen ST Radiation Protective Covers</i>
Modell/ <i>Model:</i>	<i>ST-FS5AMM; ST-RZ5AMM</i>
Zweckbestimmung / <i>Intended use:</i>	<i>Röntgenschutzabdeckungen als Schutz für Anwender von Anlagen, die Röntgenstrahlung zur Diagnostik einsetzen, und dient dabei – im Röntgenröhrenspannungsbereich von 50 - 150 kV (Standard) bzw. 50 - 110 kV (NovaLite) – dem Schutz vor ionisierender Strahlung.</i>
	<i>Radiation protective covers as protection for operators of systems that use radiation for diagnostics - in the radiologic tube voltage range of 50 - 150 kV (standard) or 50 - 110 kV (NovaLite) - to protect against ionizing radiation.</i>
Basis-UDI-DI/ <i>Basic UDI-DI:</i>	4251339900509VW
Klasse gemäß Anhang VIII, Regel 13/ <i>Class according to Annex VIII, rule 13:</i>	I

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

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
ST-FS5AMM (ST-FS5AMM#01) 04251339904736	<ul style="list-style-type: none"> • X-Ray Protective Covers ST-FS5AMM2 • Sterile Covers STEA-FSAM 	MAVIG Premier Guard
ST-RZ5AMM (ST-RZ5AMM#01) 04251339904750	<ul style="list-style-type: none"> • X-Ray Protective Covers ST-RZ5AMM2 • Sterile Covers STEA-RZAM 	MAVIG Premier Guard

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