

## 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-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/ <i>Product name:</i>	OP-Leuchten (inklusive Portegra) <i>Surgical Lights (including Portegra)</i>
Modell/ <i>Model:</i>	LED 2SC
Basis-UDI-DI/ <i>Basic UDI-DI:</i>	4251339900455VY
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:*



Ort und Datum der Ausstellung/ <i>Place and date of issue:</i>	Munich, 2023-12-05
---	--------------------

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

Modellvarianten/ Model versions:

Lamp type	MAVIG Art. No. (Siemens Part No.)	UDI-DI	besteht aus / consisting of
<i>Surgical Lights (including Portegra)</i>			
LED 2SC	LE90046-SI (10848529)	04251339901742	Mandatory: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OP-Leuchte / Lamp 7110038-SI (<b>Manufacturer: Dr. Mach</b>)</li> <li>• Ausleger&amp;Federarm / extension&amp;spring arm LE90U631-SI (<b>Manufacturer: MAVIG</b>)</li> <li>• Netzteil / power supply 7110012 (<b>Manufacturer: Dr. Mach</b>)</li> </ul>
LED 2SC	LE70044FA-SI (30000205)	04251339905917	Mandatory: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OP-Leuchte / Lamp 7110038-SI (<b>Manufacturer: Dr. Mach</b>)</li> <li>• Federarm / spring arm FAU312-D50 (<b>Manufacturer: MAVIG</b>)</li> <li>• Netzteil / power supply 7110012 (<b>Manufacturer: Dr. Mach</b>)</li> </ul>

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