

## EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

Name und Anschrift des Herstellers/ <i>Name and Address of Manufacturer:</i>	MAVIG GmbH Stahlgruberring 5 81829 Munich Germany
---	--

Für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt MAVIG GmbH die alleinige Verantwortung und bestätigt, dass die nachfolgend genannten Produkte die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung sowie der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte erfüllen.

*This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of MAVIG GmbH who confirms that the products mentioned below meet the provision of the Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment as well as of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.*

Produktgruppe/ <i>Product group:</i>	RD Röntgenschutzkleidung Dental (Patient) <i>RD Radiation Protective Clothing Dental (Patient)</i>
Produktbezeichnung/ <i>Product name:</i>	Schilddrüsen-/Sternumschutz RD614/ <i>Thyroid Shield Model RD614</i>  Dental-Strahlenschutzschürze RD635 für Aufnahmen im Stehen/ <i>Protective Dental Apron RD635 for radiographs in a standing position</i>  Dental-Strahlenschutzschürze RD642 für Aufnahmen im Sitzen/ <i>Protective Dental Apron RD642 for radiographs in a sitting position</i>  Dental-Strahlenschutzschürze RD644 mit Schilddrüsenchutz/ <i>Protective Dental Apron RD644 with Thyroid Protection</i>  Dental-Rundumschutzschürze RD639 für Aufnahmen im Stehen/ <i>Allround Dental Apron RD639-STD for radiographs in a standing position</i>
Zweckbestimmung/ <i>Intended use:</i>	Röntgenschutzkleidung als persönliche Schutzausrüstung für Patienten, im Röntgenröhrenspannungsbereich von 50 - 150 kV (Standard) bzw. 50 - 110 kV (NovaLite/Leadfree) als Schutz vor ionisierender Strahlung.  <i>Radiation protective clothing as personal protective equipment for patients, in the radiologic tube voltage range of 50 - 150 kV (standard) or 50 - 110 kV (NovaLite/leadfree) as protection against ionizing radiation.</i>
Angewandte Normen/ <i>Applied standards:</i>	IEC 61331-1:2014 IEC 61331-3:2014
Basis-UDI-DI/ <i>Basic UDI-DI:</i>	4251339900479WE

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  
Philip Milbredt

VAT-ID No.:  
DE 811268845

**Anforderungen an/ Requirements for:**

Verordnung/ <i>Directive:</i>	Persönliche Schutzausrüstung/ <i>Personal Protective Equipment</i> (EU) PPE 2016/425	Medizinprodukte/ <i>Medical Devices</i> (EU) MDR 2017/745
Einmalige Registrierungsnummer/ <i>Single registration number (SRN):</i>	N/A	DE-MF-000006207
Kategorie/ Category: Klasse/ Class:	Kategorie III <i>Category III</i>	Klasse I <i>Class I</i>
EU-Baumusterprüfung durch benannte Stelle/ <i>EU type-examination by notified body:</i>	NB 0302 ANCCP Certification Agency S.R.L. Via dello Struggino 6 57121 Livorno (LI) – Italy	N/A
EU-Baumusterprüfung Zertifikat Nr./ <i>EU type-examination Certificate:</i>	PPE-2100-21811-Cert	N/A
Konformitätsbewertungsverfahren/ <i>Conformity assessment procedure:</i>	Anhang I (Kategorie III, Punkt d); Anhang VIII (Modul D) durch NB 0302  <i>Annex I (Category III, point d); Annex VIII (Module D) by NB 0302</i>	MDR, Art 52 (7)

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



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

Munich, 2023-10-25

Modellvarianten/ *Model versions:*

RD614-STD	RD614-SON	RD635-STD	RD635-SON	RD642-STD
RD642-SON	RD644-STD	RD644-SON	RD639-STD	RD639-SON

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