

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-2586-23304-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, 2024-10-08

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