

## EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

Name und Anschrift des Herstellers/  
*Name and Address of Manufacturer:*

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>	RP Röntgenschutzkleidung Patient <i>RP Radiation Protective Clothing Patient</i>	MAVIG GmbH X-Ray Protection and Medical Suspension Systems
Produktbezeichnung/ <i>Product name:</i>	Kinder-Strahlenschutzschürze RP664/ <i>Radiation Protective Apron RP664 for Children</i>	Company Address: Stahlgruberring 5 81829 Munich Germany
	Kinder-Strahlenschutzmantel RP668/ <i>Radiation Protective Coat RP668 for Children</i>	Post Box: Postfach 820362 81803 Munich Germany
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>	Phone: +49 (0) 89 / 420 96 - 0  Fax: +49 (0) 89 / 420 96 - 200  e-Mail: info@mavig.com  Web: www.mavig.com
Angewandte Normen/ <i>Applied standards:</i>	IEC 61331-1:2014 IEC 61331-3:2014	Bank Accounts: HypoVereinsbank Munich IBAN: DE80 7002 0270 1620 2253 00 SWIFT-BIC: HYVEDEMMXXX
Basis-UDI-DI/ <i>Basic UDI-DI:</i>	4251339900486WB	Postbank Munich IBAN: DE12 7001 0080 0071 3748 07 SWIFT-BIC: PBNKDEFFXXX
<b>Anforderungen an/ Requirements for:</b>		
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
		Trade-Register Munich HRB-No. 76 403  Managing Directors: Christian Stoian Alexia Stoian-Lepère Philip Milbredt  VAT-ID No.: DE 811268845

Kategorie/ Category: Klasse/ Class:	Kategorie III Category III	Klasse I Class I
EU-Baumusterprüfung durch benannte Stelle/ EU type-examination by notified body:	NB 0302 ANCCP Certification Agency S.R.L. Via dello Struggino 6 57121 Livorno (LI) – Italy	N/A
EU-Baumusterprüfung Zertifikat Nr./ EU type-examination Certificate:	PPE-2583-23304-Cert	N/A
Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment procedure:	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:

RP664-STD	RP664-SON	RP668-STD	RP668-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