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: *Name and Address of Manufacturer/Distributor:*	MAVIG GmbH Stahlgruberring 5 81829 Munich Germany
Einmalige Registrierungsnummer: *Single registration number (SRN):*	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/ *Product name:*	LEO - Operationsleuchten (inklusiv Portegra) *LEO - Surgical Lights (including Portegra)*
Zweckbestimmung / *Intended use:*	Die Operationsleuchten sind dazu bestimmt, einen Operations-Situs (z.B. in einem Labor, einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) mit fokussiertem, blendarmen und schattenfreiem Licht auszuleuchten. Sie ermöglichen dem Anwender eine Diagnose oder Durchführung von medizinischen Eingriffen. *The surgical lights are designed to illuminate a surgical site (e.g., in a laboratory, hospital or doctor's practice) with focused, low-glare and shadow-free light. They enable the user to diagnose or perform medical procedures.*
Modell/ *Model:*	LED 150F, LED 2SC, LED 3SC, LED 6MC, YLED-2F, YLED-3F
Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI:*	4251339900455VY
Klasse gemäß Anhang VIII, Regel 13/ *Class according to Annex VIII, rule 13:*	I
Konformitätsbewertungsverfahren/ *Conformity assessment procedure:*	MDR, Art 22 (1)
Diese Erklärung wurde ausgestellt von/ *This statement was issued by:*	[redacted]
Ort und Datum der Ausstellung/ *Place and date of issue:*	Munich, 2026-01-14

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:*

Lampen Modell / *Lamp type (including Portegra)*	**Art. No. UDI-DI**	**Besteht aus /** *consisting of*	**Hersteller/** *Manufacturer*
LED150F	LE6026100 04251339901186	• Operationsleuchte / Lamp (7110303 / Mach LED 150) • Netzteil / Power Supply (7110011 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490042) • Federarm / spring arm (FAU012-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED150F	LE7026100 04251339901674	• Operationsleuchte / Lamp (7110303 / Mach LED 150) • Netzteil / Power Supply (7110011 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490042) • Ausleger - Federarm / extension - spring arm (LE70U510)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED150F	LE9026100 04251339901933	• Operationsleuchte / Lamp (7110303 / Mach LED 150) • Netzteil / Power Supply (7110011 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490042) • Ausleger - Federarm / extension - spring arm (LE90U510)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 2SC	LE70044 04251339900288	• Operationsleuchte / Lamp (7110310 / Mach LED 2) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / extension - spring arm (LE70U626)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 2SC	LE70044FA 04251339901261	• Operationsleuchte / Lamp (7110310 / Mach LED 2) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm / spring arm (FAU312-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 2SC	LE70044FA-SI 04251339905917	• Operationsleuchte / Lamp (7110038-SI / Mach LED 2) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm / spring arm (FAU312-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 2SC	LE70044-GE 04251339900233	• Operationsleuchte / Lamp (7110310 / Mach LED 2) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / extension - spring arm (LE70U626)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 2SC	LE90044 04251339901728	• Operationsleuchte / Lamp (7110310 / Mach LED 2) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / extension - spring arm (LE90U620)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED 2SC	LE90046-SI 04251339901742	• Operationsleuchte / Lamp (7110038-SI / Mach LED 2) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / extension - spring arm (LE90U631-SI)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED3 SC	LE70072 04251339900257	• Operationsleuchte / Lamp (7110021 / Mach LED 3) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / extension - spring arm (LE70U620)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG

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

LED3 SC	LE70072FA 04251339901568	• Operationsleuchte / Lamp (7110021 / Mach LED 3) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm/ spring arm (FAU312-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED3 SC	LE90072 04251339901889	• Operationsleuchte / Lamp (7110021 / Mach LED 3) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE90U620)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED6 MC	LE6069111 04251339900905	• Operationsleuchte / Lamp (7110350 / Mach LED 6MC) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm / spring arm (FAU412-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED6 MC	LE6069111KVS 04251339900875	• Operationsleuchte / Lamp (7110370 / Mach LED 6MC) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm / spring arm (FAU412-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED6 MC	LE6069111L 04251339900899	• Operationsleuchte / Lamp (7110360 / Mach LED 6MC) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm / spring arm (FAU412-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED6 MC	LE7069111 04251339900929	• Operationsleuchte / Lamp (7110350 / Mach LED 6MC) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE70U628)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED6 MC	LE7069111KVS 04251339900882	• Operationsleuchte / Lamp (7110370 / Mach LED 6MC) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE70U628)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
LED6 MC	LE7069111L 04251339900912	• Operationsleuchte / Lamp (7110360 / Mach LED 6MC) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE70U628)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
Optionaler Zubehör / *Optional accessory* für / *for* LED6 MC		Kamera / Camera KAM02 (7110333 / Video system) Wandbedientableau / Remote control panel TAB01 Wandbedientableau / Remote control panel TAB02	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)
YLED-2F	LE60361002 04251339907362	• Operationsleuchte / Lamp (6600242) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm / Spring arm (FAU212-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
YLED-2F	LE60361002-SI 04251339907348	• Operationsleuchte / Lamp (6600242) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm / Spring arm (FAU212-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
YLED-2F	LE70361002 04251339907324	• Operationsleuchte / Lamp (6600242) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE70U640)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG

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

YLED-2F	LE90361002 04251339907355	• Operationsleuchte / Lamp (6600242) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE90U640)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
YLED-2F	LE90361002-SI 04251339907331	• Operationsleuchte / Lamp (6600242) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE90U640)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
YLED-3F	LE60361003 04251339907300	• Operationsleuchte / Lamp (6600244) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Federarm / spring arm (FAU312-D50)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
YLED-3F	LE70361003 04251339907379	• Operationsleuchte / Lamp (6600244) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE70U640)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
YLED-3F	LE90361003 04251339907317	• Operationsleuchte / Lamp (6600244) • Netzteil / Power Supply (7110012 / Trafokasten_Power Supply Unit 50490071) • Ausleger - Federarm / Extension - spring arm (LE90U620)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787) MAVIG
Optionaler Zubehör / *Optional accessory* für / *for* YLED-2F und / *and* YLED-3F		Kamera / Camera KAM03 (6600246 / Video system)	Dr. Mach (SRN: DE-MF-000008787)

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