EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

Name und Anschrift des Herstellers: *Name and Address of Manufacturer:*	MAVIG GmbH Stahlgruberring 5 81829 Munich Germany
Einmalige Registrierungsnummer/ *Single registration number (SRN):*	DE-MF-000006207

Für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt MAVIG GmbH die alleinige Verantwortung und bestätigt, dass die nachfolgend genannten Produkte die Anforderungen 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) 2017/745 on medical devices.

Produktbezeichnung/ *Product name:*	OT - Röntgenschutzscheiben, Obertisch (inklusive Portegra) *OT - Radiation Protective Shields, Upper Body (including Portegra)*
Zweckbestimmung / *Intended use:*	Röntgenschutzscheiben Obertisch (inklusive Portegra) dienen zum ortsfesten Schutz des medizinischen Fachpersonals, Patienten und Dritten vor ionisierender Strahlung. Die Produkte sind konzeptioniert für Anwendungen in klimatisierten Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie etwa Kliniken, Krankenhäusern und Arztpraxen. Die Produkte werden ausschließlich von medizinischem Fachpersonal wie z.B. Ärzten und Assistenzpersonal positioniert. *Radiation protective shields, upper body (including Portegra) are used for the stationary protection of medical personnel, patients and third parties against ionizing radiation. The products are designed for applications in air-conditioned health care facilities such as clinics, hospitals, and doctor's practices. The products are positioned exclusively by medical professionals such as physicians and assistants.*
Angewandte Normen/ *Applied standards*:	EN IEC 61331-1:2014
Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI:*	4251339900462VV
Klasse und Regel gemäß Anhang VIII/ *Class and Rule according to Annex VIII:*	Klasse I, Regel 1 Class I, Rule 1
Konformitätsbewertungsverfahren/ *Conformity assessment procedure:*	Art. 52 (7)

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

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

[redacted]

Ort und Datum der Ausstellung/
Place and date of issue: Munich, 2026-06-01

Artikelnummer/ *Article code:*

OT50001	OT50001-CN	OT50001-DR	OT50001FA
OT50001FA-ST	OT50001-MQ	OT50001-PH	OT50001-PH-CN
OT50001-SI	OT50001-US	OT50001V50FA-SI	OT50001V60
OT50001I	OT50001IFA	OT50001I-MQ	OT50001IV50FA-SI
OT50003	OT50003FA	OT50003-US	OT500089
OT50011-DR	OT510025	OT54001 (OT54001#01)	OT54001-DR
OT54001FA	OT54001-GE	OT54001V50FA-SI	OT54001-MQ
OT54001I-DR	OT54001IFA	OT54001I (OT54001l#01)	OT54001I-MQ
OT54001I-GE	OT54001IV50FA-SI	OT540034	OT550029
OT58001	OT58001FA	OT80001	OT80002
OT80002FA	OT80002-PB	OT80003	OT80003-CN
OT81001	OT90001	OT90001I-SI	OT90003
OT91001	OT94001-GE	OT94001-SI	OT94001 (OT94001#01)
OT94001I-GE	OT94001I-SI	OT94001I (OT94001l#01)	OT0294-EM

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 403

Managing Directors:
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère

VAT-ID No.:
DE 811268845