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/ *Product group:*	RA Röntgenschutzkleidung Anwender *RA Radiation Protective Clothing Medical*
Produktbezeichnung/ *Product name:*	Strahlenschutz-Haube RA611*/Radiation Protective Cap RA611* Strahlenschutz-Haube RA612*/ Closed X-ray Protective Cap RA612* Strahlenschutz-Bolero RA637/ *X-Ray Protective Bolero RA637*
Zweckbestimmung/ *Intended use:*	Strahlenschutz für Anwender/Bediener/Patienten dient – im Röntgenröhrenspannungsbereich von 50 - 150 kV bzw. 50 - 110 kV – dem Schutz vor ionisierender Strahlung. X-ray protection for operators/users/patients protects against ionising radiation – in the X-ray tube voltage range of 50 - 150 kV or 50 - 110 kV.
Angewandte Normen/ *Applied standards*:	IEC 61331-1:2014 IEC 61331-3:2014
Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI:*	4251339906440WV

	Anforderungen an/ *Requirements for:*	
Verordnung/ *Directive:*	Persönliche Schutzausrüstung/ *Personal Protective Equipment* (EU) PPE 2016/425	Medizinprodukte/ *Medical Devices* (EU) MDR 2017/745
Einmalige Registrierungsnummer/ *Single registration number (SRN):*	N/A	DE-MF-000006207

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

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-3566-24157-Cert	N/A
Konformitätsbewertungsverfahren/ *Conformity assessment procedure:*	Anhang I (Kategorie III, Punkt d); Anhang VIII (Modul D) durch NB 0302 *Annex I (Category III, point d); Annex VIII (Module D) by NB 0302*	MDR, Art 52 (7)

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

[redacted]

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

Munich, 2026-10-20

Modellvarianten/ *Model versions:*

RA611-STD	RA611-SON	RA612-STD	RA612-SON	RA637-STD
RA637-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