# EU-Konformitätserklärung
# *EU Declaration of Conformity*

| | |
|---|---|
| Name und Anschrift des Herstellers/<br>*Name and Address of Manufacturer:* | MAVIG GmbH<br>Stahlgruberring 5<br>81829 Munich<br>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/<br>*Product group:* | RD Röntgensschutzkleidung Dental (Patient)<br>*RD Radiation Protective Clothing Dental (Patient)* |
| Produktbezeichnung/<br>*Product name:* | Schilddrüsen-/Sternumschutz RD614/ *Thyroid Shield Model RD614*<br><br>Dental-Strahlenschutzschürze RD635 für Aufnahmen im Stehen/<br>*Protective Dental Apron RD635 for radiographs in a standing position*<br><br>Dental-Strahlenschutzschürze RD642 für Aufnahmen im Sitzen/<br>*Protective Dental Apron RD642 for radiographs in a sitting position*<br><br>Dental-Strahlenschutzschürze RD644 mit Schilddrüsenschutz/<br>*Protective Dental Apron RD644 with Thyroid Protection*<br><br>Dental-Rundumschutzschürze RD639 für Aufnahmen im Stehen/<br>*Allround Dental Apron RD639-STD for radiographs in a standing position* |
| Zweckbestimmung/<br>*Intended use:* | Strahlenschutz für Anwender/Bediener/Patienten dient – im Röntgenröhrenspannungsbereich von 50 - 150 kV bzw. 50 - 110 kV – dem Schutz vor ionisierender Strahlung.<br><br>*X-ray protection for operators/users/patients protects against ionizing radiation – in the X-ray tube voltage range of 50 - 150 kV or 50 - 110 kV.* |
| Angewandte Normen/<br>*Applied standards*: | IEC 61331-1:2014<br>IEC 61331-3:2014 |
| Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI:* | 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/<br>*Directive:* | Persönliche Schutzausrüstung/<br>*Personal Protective Equipment*<br>(EU) PPE 2016/425 | Medizinprodukte/<br>*Medical Devices*<br>(EU) MDR 2017/745 |
| Einmalige Registrierungsnummer/<br>*Single registration number (SRN):* | N/A | DE-MF-000006207 |
| Kategorie/ Category:<br>Klasse/ C*lass:* | Kategorie III<br>*Category III* | Klasse I<br>*Class I* |
| EU-Baumusterprüfung durch benannte Stelle/<br>*EU type-examination by notified body:* | NB 0302<br>ANCCP Certification Agency S.R.L.<br>Via dello Struggino 6<br>57121 Livorno (LI) – Italy | N/A |
| EU-Baumusterprüfung Zertifikat Nr./<br>*EU type-examination Certificate:* | PPE-3572-24157-Cert | N/A |
| Konformitätsbewertungsverfahren/<br>*Conformity assessment procedure:* | Anhang I (Kategorie III, Punkt d);<br>Anhang VIII (Modul D) durch NB 0302<br><br>*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:*

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| RD614-STD | RD614-SON | RD635-STD | RD635-SON | RD639-STD |
| RD639-SON | RD642-STD | RD642-SON | RD644-STD | RD644-SON |
| RD6445E4741 | RD6445E4743 | RD6445K4741 | RD6445K4743 | RD6445E4941 |
| RD6445E4943 | RD6445K4941 | RD6445K4943 | ---------- | ---------- |

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