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:*	RP - Röntgensschutzkleidung Patient *RP - Radiation Protective Clothing Patient*
Produktbezeichnung/ *Product name:*	Gonadenschutz-Schürzchen RP643/ *Gonad Protection RP643* Gonadenschutz-Höschen-Set RP274 für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder/ *Gonad Protection Pants Set RP274 for infants, toddlers, and children* Testesschutz RP276/ *Testes Protection RP276* Ovarienschutz RP278/ *Ovary Protection RP278* Gonadenkappe RP280/ *Testes Protection RP280* Ovarienschutz RP679/ *Ovary Protection RP679*
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 ionizing 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:*	4251339900486WB

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/ *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
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-3571-24157-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:*

RP643-STD	RP643-SON	RP6435M22SB12- PH	RP6435L22SB12-PH
RP6435X22SB12-PH	RP6435S22SB12-PH	RP2741G6212	RP2761E
RP2761K	RP2761G6212	RP2781S	RP2781M
RP2781L	RP2781G	RP2801E	RP2801K
RP6791E12	RP6791K12	----------	----------

Zubehör/ *Accessory:*

RP-HYG-CK	sanitary bag for RP276K & RP280K
RP-HYG-CE	sanitary bag for RP276E & RP280E
RP-HYG-CEK	sanitary bag for RP276K/E & RP280K/E

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