

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:

ST - Röntgenschutzabdeckungen
ST - Radiation Protective Covers

Zweckbestimmung/
Intended use:

Röntgenschutzabdeckungen als Schutz für Anwender von Anlagen, die Röntgenstrahlung zur Diagnostik einsetzen, und dient dabei – im Röntgenröhrenspannungsbereich von 50 - 150 kV (Standard) bzw. 50 - 110 kV (NovaLite) – dem Schutz vor ionisierender Strahlung.

Radiation protective covers as protection for operators of systems that use radiation for diagnostics - in the radiologic tube voltage range of 50 - 150 kV (standard) or 50 - 110 kV (NovaLite) - to protect against ionizing radiation.

Modell/ *Model:*

ST-FS5AMM - Abdeckung/ *Drape femoral* ST-FSAMM
ST-RZ5AMM - Abdeckung/ *Drape radial* ST-RZSAMM

Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI:*

4251339906303WJ

Klasse gemäß Anhang VIII, Regel 13/
Class according to Annex VIII, rule 13:

I

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



Irene Madl – Head of Regulatory Management

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

Munich, 2024-06-17

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:*

Art. No. UDI-DI	Besteht aus / Consisting of	Hersteller / <i>Manufacturer</i>
ST-FS5AMM 04251339904736	- Abdeckung/ Drape femoral ST-FS5AMM ST-FS5AMM2 - Sterile Covers STEA-FSAM	MAVIG Premier Guard
ST-RZ5AMM 04251339904750	- Abdeckung/ Drape radial ST-RZ5AMM ST-RZ5AMM2 - Sterile Covers STEA-RZAM	MAVIG Premier Guard

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