

EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Name und Anschrift des Herstellers: MAVIG GmbH
Name and Address of Manufacturer: 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 Richtlinie 93/42/EWG 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 Directive 93/42/EEC on medical devices.

	Anforderungen an/ Requirements for:	
	Persönliche Schutzausrüstung/ Personal Protective Equipment	Medizinprodukte/ Medical Devices
Produktbezeichnung/ Product name:	HS Röntgenschutzhandschuhe HS Radiation Protective Gloves	
Zweckbestimmung / Intended use:	Sterile Röntgenschutzhandschuhe als persönliche Schutzausrüstung für Anwender von Anlagen, die Röntgenstrahlung zur Diagnostik einsetzen, und dienen dabei – im Röntgenröhrenspannungsbereich von 50 - 110 kV – dem Schutz vor ionisierender Strahlung. <i>Sterile radiation protective gloves as personal protective equipment for users of systems that use radiation for diagnostics and serve - in the radiologic tube voltage range of 50 - 110 kV - to protect against ionizing radiation.</i>	
Modell/ Model:	HS10065, HS10070, HS10075, HS10080, HS10085, HS10090	
Angewandte Normen/ Applied standards:	IEC 61331-1:2014	
Basis-UDI-DI/ Basic UDI-DI:	4251339900431VJ	
Einmalige Registrierungsnummer/ Single registration number (SRN):	N/A	DE-MF-000006207
Kategorie / Category Klasse/ Class:	Kategorie III Category III	Klasse IIa Class IIa
EU-Baumusterprüfung durch benannte Stelle/ EU type-examination by notified body:	SGS Finland, Notified Body Number – 0598.	n. a.
Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment procedure:	Anhang I (Kategorie III, Punkt d); Anhang VIII (Modul D) durch <i>Annex I (Category III, point d); Annex VIII (Module D) by</i> SGS Finland, Notified Body Number – 0598.	MDD Anhang V Annex V CE0123

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

VAT-ID No.:
DE 811268845

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, 2023-03-20