



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Name und Adresse der Firma /
name and address of the company:

**MaiMed GmbH
Robert-Koch-Straße 1-7
D-29643 Neuenkirchen
Germany**

SRN: folgt / follows

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that...*

das Medizinprodukt /
the medical device:

MaiMed-soft PF
MaiMed-soft powder free

Verwendungszweck /

Zum bedecken der Hände von medizinischem
Personal während Untersuchungen des Körpers des
Patienten

Purpose:

To protect the hands from the medical staff during
examination of human body

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153HS-Latex-unst.L4

Risikoklasse gemäß MDR Anhang VIII: /
Risk class acc. MDR Annex VIII:

I

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht / *meets all the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.*

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung / *The products are manufactured and released in accordance with the specifications defined in the associated technical documentation, applied standards and normative documents. The product bears the CE conformity marking.*

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt und gilt zusammen mit der internen chargenbezogenen Freigabedokumentation der Produkte. / *This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued due to changes to the product and is valid together with the internal batch-related documentation of the products.*

Diese Konformitätserklärung wird ausgestellt unter der alleinigen Verantwortung der MaiMed GmbH. / *This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of MaiMed GmbH.*

Neuenkirchen, den 25.05.2021

W. Janß / verantwortliche Person MDR-
Artikel 15 / responsible person MDR-Article 15:


(Unterschrift / signature)