



## 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:

Intermed-Vinyl-Untersuchungshandschuh  
Intermed-Vinyl-examination glove

Verwendungszweck /

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

Purpose:

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

Basis-UDI-DI /  
Basic UDI-DI:

4046153HS-Vinyl-unst.6B

Risikoklasse gemäß MDR AnhangVIII: /  
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 ist 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.

Wir erklären weiterhin, dass die oben genannten Produkte mit den maßgeblichen Bestimmungen der  
Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung übereinstimmen und Gegenstand der EU-  
Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/11628-01/E00-00 sind.

We hereby declare that the above products comply with the relevant provisions of Regulation (EU)  
2016/425 for Personal Protective Equipment and are subject to EU-Type Examination Certificate  
No.2777/11628-01/E00-00.

Ausgestellt durch: / Issued by:



---

**SATRA Technology Europe Limited**  
**Bracetown Business Park**  
**Clonee**  
**D15YN2P**  
**Republic of Ireland**

**Notified Body No. 2777**

Die Schutzhandschuhe entsprechen den folgenden europäischen Normen:  
The protective gloves comply with the following european standards:

**EN 374-4:2013**  
**EN ISO 374-1:2016 / Type C**  
**EN ISO 374-5:2016**

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Modul C2) der Verordnung (EU) 2016/425 unter Aufsicht von:  
The products are subject to the procedure set out Annex VII (Module C2) of Regulation (EU) 2016/425 supervised by:

**SATRA Technology Europe Limited**  
**Bracetown Business Park**  
**Clonee**  
**D15YN2P**  
**Republic of Ireland**

**Notified Body No. 2777**

Neuenkirchen, den 03.05.2021

W. Janß / verantwortliche Person MDR-  
Artikel15 / responsible person MDR-Article 15:

  
\_\_\_\_\_  
(Unterschrift / signature)