



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 devise:

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 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 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-
Artikel15 / responsible person MDR-Article 15:

(Unterschrift / signature)