



## 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: DE-MF-000005912**

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

das Medizinprodukt /  
the medical devise:

MaiMed - Bauchtücher RÖKO, steril  
MaiMed - Lap sponges X-Ray, sterile

Verwendungszweck /

zur chirurgisch invasiven Absorption von Blut und  
Sekret im OP-Bereich

Purpose:

for surgical invasive absorption of blood and ichor  
within op-area

Basis-UDI-DI /  
Basic UDI-DI:

4046153BT-steril3D

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

**Ila**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht / meets all the provisions of  
the Council Directive 93/42/EEC.

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 zum 26.05.2024 / This declaration of conformity is valid  
until 26.05.2024

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 01.07.2021

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

  
(Unterschrift / signature)