



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 device:

MaiMed - Flex Plus PF, steril
MaiMed - Flex Plus PF, steril

Verwendungszweck /

Zum bedecken der Hände von medizinischem
Personal während einer Operation

Purpose:

To protect the hands from the medical staff during
operation

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153OP-Latex-steril

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)