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 – sensitiv PF, Latexhandschuh MaiMed – sensitiv PF, Latex 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-Latex-unst.L4
Risikoklasse gemäß MDR AnhangVIII: / *Risk class acc.MDR Annex VIII:*	I

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen / *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 zum 23.06.2025 / *This declaration of conformity is valid until 23.06.2025*

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. 2777/11077-01/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.2777/11077-01/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 B
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 23.06.2022

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

(Unterschrift / *signature*)