



## 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**

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

das Medizinprodukt /  
the medical device:

MaiMed - solution PF, blue  
MaiMed - solution PF, blue

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

mit entsprechenden Losnummern /  
with corresponding lot numbers:

lt. Chargennachweisdokumentation / Lieferschein  
acc. to Charge proof documentation / deliverynote

der Klasse: /  
of class:

**I**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die Änderungen der  
Richtlinie 2007/47/EWG gültig ab 21.03.2010 berücksichtigt, die auf dieses Medizinprodukt anwendbar  
sind. / meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and considers also the changes of Directive  
2007/47/EEC, valid from 2010-03-21, which apply to it.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach  
Änderung des Produktes erfolgt, oder zum Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten  
Bescheinigung. Das Ablaufdatum ist der 23. Juni 2022. / This declaration of conformity is valid until a  
revised declaration of conformity is issued due to changes to the product, or until the expiration date of  
the certificate(s) issued by the notified body. The expiration date is June 23<sup>th</sup>, 2022.

Konformitätsbewertungsverfahren /  
conformity assessment procedure:

**Anhang VII /**  
**Annex VII**

Beteiligte benannte Stelle (außer bei Klasse I) /  
involved notified body (except class I)

MEDCERT GmbH  
Pilatuspool 2  
D-20355 Hamburg  
Germany

(Kennnummer 0482)

Neuenkirchen, den 01.07.2019

W. Janß / Sicherheitsbeauftragter /  
safety representative:

\_\_\_\_\_ (I)

\_\_\_\_\_ 2)