



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 100 blue violet, PF
MaiMed - solution 100 blue violet, PF

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 23th, 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:

_____ (L

) _____