



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:

MyClean DS OA-Flowpack, Schnelldesinfektion
MyClean DS OA-Flowpack, Schnelldesinfektion

Verwendungszweck /

Zur Desinfektion von medizinischem Inventar

Purpose:

For disinfection of medical inventory

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153DSOAFlowpackAD

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)