

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 – Nitril Black, puderfrei, Nitrilhandschuh
MaiMed – Nitril Black, powderfree, nitril 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-Nitril-unst.ZL

Risikoklasse gemäß MDR Anhang VIII: /
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. 2777/10648-04/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. 2777/10648-04/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)