



## 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 – Soft gepudert  
MaiMed – Soft prepowdered

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

Basis-UDI-DI /  
*Basic UDI-DI:*

4046153HS-Latex-unst.L4

Risikoklasse gemäß MDR Anhang VIII: /  
*Risk class acc. MDR Annex VIII:*

**I**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht / *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*

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 23.06.2022

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

  
(Unterschrift / *signature*)