



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 - Flex Plus PF, steril
MaiMed - Flex Plus PF, steril

Verwendungszweck /

Zum bedecken der Hände von medizinischem
Personal während einer Operation

Purpose:

To protect the hands from the medical staff during
operation

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153OP-Latex-steril

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)