



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: folgt / follows

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that...

das Medizinprodukt /
the medical device:

MaiMed - Extra
MaiMed - Extra

Verwendungszweck /

Zum medizinischen Schutz von Patienten

Purpose:

for the medical protection of patients

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153Krankenunterl.ZV

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 die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt und gilt zusammen mit der internen chargenbezogenen Freigabedokumentation der Produkte. / This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued due to changes to the product and is valid together with the internal batch-related documentation of the products.

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 25.05.2021

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


(Unterschrift / signature)