



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 - MT steril, Mulltupfer
MaiMed - MT sterile, gauze balls

Verwendungszweck /

Zur Wundbehandlung und Absorption von
Wundsekret und als Applikationshilfe (Betaisadona
etc.)

Purpose:

For wound treatment and absorption of ichor and as
application assistance (Betaisadona etc.)

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153MT-sterilBA

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

Is

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.*

Beteiligte benannte Stelle (außer bei Klasse I) /
involved notified body (except class I)

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
D-20355 Hamburg
Germany

(Kennnummer 0482)

Neuenkirchen, den 01.12.2021

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


(Unterschrift) / signature