



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: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

das Medizinprodukt /
the medical device:

MaiMed - black LX, Latexhandschuh
MaiMed - black LX, Latex 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-Latex-unst.L4

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 die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt, oder zum Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung. Das Ablaufdatum ist der 23. Juni.2022 / *This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued due to changes to the product, or until the expiration date of the certificate(s) issued by the notified body. The expiration date is June 23th, 2022.*

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. 0321/10726-01/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.0321/10726-01/E00-00.

Ausgestellt durch: / Issued by:

SATRA Technology Centre Limited
Wyndham Way, Telford Way
Kettering
Northamptonshire. NN16 8SD



Notified Body No. 0321

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 Centre Limited
Wyndham Way, Telford Way
Kettering
Northamptonshire. NN16 8SD

Notified Body No. 0321

Neuenkirchen, den 25.05.2021

W. Janß / verantwortliche Person MDR-
Artikel15 / responsible person MDR-Article 15:



(Unterschrift / signature)