



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

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

das Medizinprodukt /
the medical devise:

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.)

mit entsprechenden Losnummern /
with corresponding lot numbers:

lt. Chargennachweisdokumentation / Lieferschein
acc. to Chargeproofdocumentation / deliverynote

der Klasse: /
of class:

Is

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die Änderungen der Richtlinie 2007/47/EWG gültig ab 21.03.2010 berücksichtigt, die auf dieses Medizinprodukt anwendbar sind. / meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and considers also the changes of Directive 2007/47/EEC, valid from 2010-03-21, which apply to it.

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 2019. / 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, 2019.

Konformitätsbewertungsverfahren /
conformity assessment procedere:

Anhang V und Anhang VII
Annex V and Annex VII

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

MEDCERT GmbH (Kennnummer 0482)
Pilatuspool 2
D-20355 Hamburg
Germany

Neuenkirchen, den 16.08.2018

W. Janß / Sicherheitsbeauftragter /
safety representative:

(Unterschrift / signature)