



## 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 – caplast I.V., steril  
MaiMed – caplast I.V., sterile

Verwendungszweck /

Zum Fixieren von Venenverweilkanülen oder zur  
Polsterung des Kanülenschafte

Purpose:

For a flexible fixation of cannulas

Basis-UDI-DI /  
Basic UDI-DI:

4046153WSV-sterilE9

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)