



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 - Vlies-Schlitzkompressen, steril

Verwendungszweck /

MaiMed - Non woven-Swabs with Y-Slit, sterile
Zur Wundversorgung bei Drainagen und
Tracheotomien

Purpose:

For wound dressing with drainage and tracheotomy

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153VK-sterilCE

Risikoklasse gemäß MDR AnhangVIII: /
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-
Artikel15 / responsible person MDR-Article 15:

(Unterschrift / signature)