

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 – cover PE, Schuhüberzieher
MaiMed – cover PE, shoe cover

Verwendungszweck /

Zum Schutz des Pflegepersonals / der Patienten
während der Patientenpflege vor Verunreinigungen

Purpose:

For the protection of the maintenance staff / the
patients from impurities during the patient care

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153FussschutzZ8

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

I

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht / *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 zum 23.06.2022 / *This declaration of conformity is valid until 23.06.2022*

Diese Konformitätserklärung wird ausgestellt unter der alleinigen Verantwortung der MaiMed GmbH. / *This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of MaiMed GmbH.*

Neuenkirchen, den 01.07.2021

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



(Unterschrift / *signature*)