

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Name und Adresse der Firma /
name and address of the company:

MaiMed® GmbH
Robert-Koch-Straße 1-7
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® – ni touch PF, puderfrei
MaiMed® – ni-touch PF, powder free

Artikelnummer / *Reference:*

Siehe Anhang I / See annex I

Verwendungszweck /

Zum Schutz des Patienten gegen
Krankheitserreger

Purpose:

To protect the patient against pathogens

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153HS-Nitril-unst.ZL

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.

Das Medizinprodukt entspricht den folgenden Normen /
The medical device complies with the following standards:

DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14791
EN 455-1: 2024-11
EN 455-2: 2024-07
EN 455-3: 2024-02
EN 455-4: 2009-10

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 2028-06-23. /
This declaration of conformity is valid until 2028-06-23.



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. 2777/24291-01/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.2777/24291-01/E00-00.

Verwendungszweck /

Schutzhandschuh als Persönliche
Schutzausrüstung

Purpose:

Protective glove as personal protective
equipment

Kategorie /
Category:

III

Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment procedure:

Anhang VII (Modul C2)
Annex Annex VII (Module C2)

Beteiligte Benannte Stelle /
Involved notified Body:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee
D15YN2P
Republic of Ireland

Kennnummer der Benannten Stelle /
Identification number of the notified body:

2777

Die Schutzhandschuhe entsprechen den folgenden Normen /
The protective gloves comply with the following standards:

EN ISO 21420:2020
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type B
EN ISO 374-4:2019
EN ISO 374-5:2016

Neuenkirchen, 2025-06-24

W. Janß
Verantwortliche Person MDR-Artikel 15
und PSA /
Person Responsible for Regulatory
Compliance and PPE:



(Unterschrift und Stempel /
signature and stamp)



Anhang I / Annex I

Konformitätsbewertete Produkte / Products assessed for conformity

Artikelnummer / REF	Artikelbezeichnung	Article description
76904	MaiMed ni-touch-PF Nitrilhs., Gr. S, weiß, 100St.	MaiMed ni-touch, size S, nitrile glove, white, powder-free, 100pcs/box
76905	MaiMed ni-touch-PF Nitrilhs., Gr. M, weiß, 100St.	MaiMed ni-touch, size M, nitrile glove, white, powder-free, 100pcs/box
76906	MaiMed ni-touch-PF Nitrilhs., Gr. L, weiß, 100St.	MaiMed ni-touch, size L, nitrile glove, white, powder-free, 100pcs/box
76907	MaiMed ni-touch-PF Nitrilhs., Gr. XL, weiß, 100St.	MaiMed ni-touch, size XL, nitrile glove, white, powder-free, 100pcs/box
76914	MaiMed ni-touch-PF Nitrilhs. Gr. S, blau, 100 St.	MaiMed ni-touch size S, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76915	MaiMed ni-touch-PF Nitrilhs. Gr. S, blau, 100 St.	MaiMed ni-touch size M, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76916	MaiMed ni-touch-PF Nitrilhs. Gr. S, blau, 100 St.	MaiMed ni-touch size L, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76917	MaiMed ni-touch-PF Nitrilhs. Gr. S, blau, 100 St.	MaiMed ni-touch size XL, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box

