



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:

Novaprax – Vinyl
Untersuchungshandschuhe, puderfrei
*Novaprax – Vinyl Examination gloves,
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-Vinyl-unst.6B

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



...because we care!

Rev.: MDR (I) + PSA 3
KE MD I + PSA Novaprax-Vinyl Untersuchungshandschuh PF 2025-06-24

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.
Diese können Sie auf unserer Website www.maimed.de einsehen und herunterladen.





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. 2777/11030-04/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.2777/11030-04/E00-00.

| | |
|---|---|
| Verwendungszweck / <i>Purpose:</i> | Schutzhandschuh als Persönliche Schutzausrüstung <i>Protective glove as personal protective equipment</i> |
| Kategorie / <i>Category:</i> | III |
| Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment procedure:</i> | Anhang VII (Modul C2) Annex Annex VII (Module C2) |
| Beteiligte Benannte Stelle / <i>Involved notified Body:</i> | SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park Clonee D15YN2P Republic of Ireland |
| Kennnummer der Benannten Stelle / <i>Identification number of the notified body:</i> | 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)



...because we care!

KE MD I + PSA Novaprax-Vinyl Untersuchungshandschuh PF 2025-06-24

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.
Diese können Sie auf unserer Website www.maimed.de einsehen und herunterladen.

Rev.: MDR (I) + PSA 3



Anhang I / Annex I
Konformitätsbewertete Produkte /
Products assessed for conformity

| Artikelnummer / REF | Artikelbezeichnung | Article description |
|----------------------------|--|---|
| 89231 | Vinyl-Untersuchungshandschuhe pf Gr.S, Novaprax | Vinyl- Examination gloves, size S, non sterile, powder-free - Novaprax |
| 89232 | Vinyl-Untersuchungshandschuhe pf Gr.M, Novaprax | Vinyl- Examination gloves, size M, non sterile, powder-free - Novaprax |
| 89233 | Vinyl-Untersuchungshandschuhe pf Gr.L, Novaprax | Vinyl- Examination gloves, size L, non sterile, powder-free - Novaprax |
| 89234 | Vinyl-Untersuchungshandschuhe pf Gr.XL, Novaprax | Vinyl- Examination gloves, size XL, non sterile, powder-free - Novaprax |

