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 devise:*	MaiMed® – Besucherset, unsterile / *MaiMed® - Visitor Set, non sterile*
Artikelnummer / *Reference:*	Siehe Anhang I / *See annex I*
Verwendungszweck /	Zum Schutz vor Keimverschleppung im medizinischen Bereich.
Purpose:	To protect against the spread of germs in the medical sector.
Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:*	4046153Besucherset-unstDE
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

HEALING PROTECTION CARE HYGIENE
…because we care!
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

Neuenkirchen, 2025-06-24

W. Janß
Verantwortliche Person MDR-Artikel 15 /
Person Responsible for Regulatory Compliance:

(Unterschrift und Stempel /
signature and stamp)

HEALING PROTECTION CARE HYGIENE
...because we care!
Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.
Diese können Sie auf unserer Website www.maimed.de einsehen und herunterladen.

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

Artikelnummer / *REF*	**Artikelbezeichnung**	***Article description***
75288	MaiMed® -Besucherset Nr. 75288, unsteril	MaiMed® -Visitor Set, non sterile

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