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**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that…*

das Medizinprodukt / *the medical devise:*	MaiMed - vinyl, puderfrei MaiMed - vinyl, powderfree
Verwendungszweck /	Zum bedecken der Hände von medizinischem Personal während Untersuchungen des Körpers des Patienten
Purpose:	To protect the hands from the medical staff during examination of human body
mit entsprechenden Losnummern / *with corresponding lot numbers:*	lt. Chargennachweisdokumentation / Lieferschein acc. to Charge proof documentation / deliverynote
der Klasse: / *of class:*	**I**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die Änderungen der Richtlinie 2007/47/EWG gültig ab 21.03.2010 berücksichtigt, die auf dieses Medizinprodukt anwendbar sind. / *meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and considers also the changes of Directive 2007/47/EEC, valid from 2010-03-21, which apply to it.*

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt, oder zum Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung. Das Ablaufdatum ist der 23. Juni 2022. / *This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued due to changes to the product, or until the expiration date of the certificate(s) issued by the notified body. The expiration date is June 23th, 2022.*

Konformitätsbewertungsverfahren / *conformity assessment procedere:*	**Anhang VII /** ***Annex VII***

Beteiligte benannte Stelle (außer bei Klasse I) / *involved notified body (except class I)*	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20459 Hamburg Germany	(Kennnummer 0482)

Neuenkirchen, den 01.07.2019

W. Janß / Sicherheitsbeauftragter / *safety representative*:

(Unterschrift / *signature*)