

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® – Cap K, Klipphaube, unsterile /
MaiMed® - Cap K, clip cap, 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:

4046153KopfschutzQR

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





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)



...because we care!

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

Rev.: MDR (I) 3
06-0300f1-FO KE MD I deutsch - englisch



Anhang I / Annex I

Konformitätsbewertete Produkte / Products assessed for conformity

Artikelnummer / REF	Artikelbezeichnung	Article description
75322	MaiMed®-Cap K, Klipphaube aus PP, grün, 100St./Beutel	MaiMed®-Cap K, clip cap made of PP, green, 100pcs/bag
75323	MaiMed®-Cap K, Klipphaube aus PP, weiß, 100St./Beutel	MaiMed®-Cap K, clip cap made of PP, white, 100pcs/bag
75324	MaiMed®-Cap K, Klipphaube aus PP, blau, 100St./Beutel	MaiMed®-Cap K, clip cap made of PP, blue, 100pcs/bag
75328	MaiMed®-Cap K, Klipphaube aus PP, rot, 100St./Beutel	MaiMed®-Cap K, clip cap made of PP, red, 100pcs/bag

