



## 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® – solution next PF, puderfrei  
MaiMed® – solution next 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.



...because we care!

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.  
Diese können Sie auf unserer Website [www.maimed.de](http://www.maimed.de) einsehen und herunterladen.

Rev.: MDR (I) + PSA 3  
KE MD I + PSA MaiMed-solution next PF 2025-06-24





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:	<b>Anhang VII (Modul C2) Annex Annex VII (Module C2)</b>
Beteiligte Benannte Stelle / Involved notified Body:	<b>SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park Clonee D15YN2P Republic of Ireland</b>
Kennnummer der Benannten Stelle / Identification number of the notified body:	<b>2777</b>

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!

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.  
Diese können Sie auf unserer Website [www.maimed.de](http://www.maimed.de) einsehen und herunterladen.

Rev.: MDR (I) + PSA 3  
KE MD I + PSA MaiMed-solution next PF 2025-06-24



## Anhang I / Annex I

### Konformitätsbewertete Produkte / Products assessed for conformity

Artikelnummer / REF	Artikelbezeichnung	Article description
76290	MaiMed-solution next PF white Gr. XS, 200St/B	MaiMed-solution next PF size XS, non sterile, white, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76291	MaiMed-solution next PF white Gr. S, 200St/B	MaiMed-solution next PF size S, non sterile, white, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76292	MaiMed-solution next PF white Gr. M, 200St/B	MaiMed-solution next PF size M, non sterile, white, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76293	MaiMed-solution next PF white Gr. L, 200St/B	MaiMed-solution next PF size L, non sterile, white, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76294	MaiMed-solution next PF white Gr. XL, 200St/B	MaiMed-solution next PF size XL, non sterile, white, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76295	MaiMed-solution next PF blue Gr. XS, 200St/B	MaiMed-solution next PF size XS, non sterile, blue, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76296	MaiMed-solution next PF blue Gr. S, 200St/B	MaiMed-solution next PF size S, non sterile, blue, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76297	MaiMed-solution next PF blue Gr. M, 200St/B	MaiMed-solution next PF size M, non sterile, blue, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76298	MaiMed-solution next PF blue Gr. L, 200St/B	MaiMed-solution next PF size L, non sterile, blue, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76299	MaiMed-solution next PF blue Gr. XL, 200St/B	MaiMed-solution next PF size XL, non sterile, blue, nitrile gloves, powder-free, 200pcs/box
76350	MaiMed-solution next PF black Gr. XS, 200St/B	MaiMed-solution next PF size XS, non sterile, black, nitrile gloves, black, powder-free, 200pcs/box
76351	MaiMed-solution next PF black Gr. S, 200St/B	MaiMed-solution next PF size S, non sterile, black, nitrile gloves, black, powder-free, 200pcs/box
76352	MaiMed-solution next PF black Gr. M, 200St/B	MaiMed-solution next PF size M, non sterile, black, nitrile gloves, black, powder-free, 200pcs/box
76353	MaiMed-solution next PF black Gr. L, 200St/B	MaiMed-solution next PF size L, non sterile, black, nitrile gloves, black, powder-free, 200pcs/box
76354	MaiMed-solution next PF black Gr. XL, 200St/B	MaiMed-solution next PF size XL, non sterile, black, nitrile gloves, black, powder-free, 200pcs/box

