



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 100, puderfrei
MaiMed® – solution 100, 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 einsehen und herunterladen.

Rev.: MDR (I) + PSA 3
KE MD I + PSA MaiMed-solution 100 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. 2777/21054-02/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.2777/21054-02/E00-00.

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

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

Rev.: MDR (I) + PSA 3
KE MD I + PSA MaiMed-solution 100 2025-06-24



Anhang I / Annex I

Konformitätsbewertete Produkte / Products assessed for conformity

Artikelnummer / REF	Artikelbezeichnung	Article description
76165	MaiMed-solution100 blue PF Gr. XS, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 blue PF size XS, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76166	MaiMed-solution100 blue PF Gr. S, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 blue PF size S, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76167	MaiMed-solution100 blue PF Gr. M, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 blue PF size M, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76168	MaiMed-solution100 blue PF Gr. L, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 blue PF size L, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76169	MaiMed-solution100 blue PF Gr. XL, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 blue PF size XL, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76247	MaiMed-solution100 blue PF Gr.XXL, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 blue PF size XXL, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
76564	MaiMed-solution100 magenta Gr. XS, unst., 100 St/B	MaiMed-solution100 magenta PF size XS, non sterile, nitrile examination glove, powder-free, 100pcs/box
76565	MaiMed-solution100 magenta Gr. S, unst., 100 St/B	MaiMed-solution100 magenta PF size S, non sterile, nitrile examination glove, powder-free, 100pcs/box
76566	MaiMed-solution100 magenta Gr. M, unst., 100 St/B	MaiMed-solution100 magenta PF size M, non sterile, nitrile examination glove, powder-free, 100pcs/box
76567	MaiMed-solution100 magenta Gr. L, unst., 100 St/B	MaiMed-solution100 magenta PF size L, non sterile, nitrile examination glove, powder-free, 100pcs/box
76568	MaiMed-solution100 magenta Gr. XL, unst., 100 St/B	MaiMed-solution100 magenta PF size XL, non sterile, nitrile examination glove, powder-free, 100pcs/box
76830	MaiMed-solution100 pink Gr. XS 100 St/Box	MaiMed-solution100 PF size XS, non sterile, pink, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76831	MaiMed-solution100 pink Gr. S 100 St/Box	MaiMed-solution100 PF size S, non sterile, pink, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76832	MaiMed-solution100 pink Gr. M 100 St/Box	MaiMed-solution100 PF size M, non sterile, pink, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76833	MaiMed-solution100 pink Gr. L 100 St/Box	MaiMed-solution100 PF size L, non sterile, pink, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76834	MaiMed-solution100 pink Gr. XL 100 St/Box	MaiMed-solution100 PF size XL, non sterile, pink, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box



Anhang I / Annex I

Konformitätsbewertete Produkte / Products assessed for conformity

Artikelnummer / REF	Artikelbezeichnung	Article description
76835	MaiMed-solution100 white PF Gr. XS, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 PF size XS, non sterile, white, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76836	MaiMed-solution100 white PF Gr. S, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 PF size S, non sterile, white, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76837	MaiMed-solution100 white PF Gr. M, unst. MaiMed-solution100 white PF Gr. XS, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 PF size M, non sterile, white, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76838	MaiMed-solution100 white PF Gr. L, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 PF size L, non sterile, white, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76839	MaiMed-solution100 white PF Gr. XL, unst.,100St/B	MaiMed-solution100 PF size XL, non sterile, white, nitrile glove, powder-free, 100pcs/box
76867	MaiMed-solution100 blue violet Gr. XS 100 St/Box	MaiMed-solution100 blue violet, powder-free non, sterile, Nitril-Examination-Glove-size XS,100 pcs.
76868	MaiMed-solution100 blue violet Gr. S 100 St/Box	MaiMed-solution100 blue violet, powder-free non, sterile, Nitril-Examination-Glove-size S,100 pcs.
76869	MaiMed-solution100 blue violet Gr. M 100 St/Box	MaiMed-solution100 blue violet, powder-free non, sterile, Nitril-Examination-Glove-size M,100 pcs.
76870	MaiMed-solution100 blue violet Gr. L 100 St/Box	MaiMed-solution100 blue violet, powder-free non, sterile, Nitril-Examination-Glove-size L,100 pcs.
76871	MaiMed-solution100 blue violet Gr. XL 100 St/Box	MaiMed-solution100 blue violet, powder-free non, sterile, Nitril-Examination-Glove-size XL,100 pcs.
93211	Musterbox-MaiMed-solution100 blue, Gr. M, 6 St./Box	Sample Box MaiMed-solution 100, size M, non sterile, nitrile gloves, 6 pcs./Box
93212	Musterbox-MaiMed-solution100 blue, Gr. L, 6 St./Box	Sample Box MaiMed-solution 100, size L, non sterile, nitrile gloves, 6 pcs./Box
276166	MaiMed-solution100 blue PF Gr. S,100St/B-größere B	MaiMed-solution100 blue PF size S, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
276167	MaiMed-solution100 blue PF Gr. M,100St/B-größere B	MaiMed-solution100 blue PF size M, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
276168	MaiMed-solution100 blue PF Gr. L,100St/B-größere B	MaiMed-solution100 blue PF size L, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box
276169	MaiMed-solution100 blue PF Gr. XL,100St/B-größere B	MaiMed-solution100 blue PF size XL, non sterile, nitrile glove, blue, powder-free, 100pcs/box

