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** **SRN: folgt / *follows***

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

das Medizinprodukt / *the medical devise:*	MaiMed - Cap K, Klipphauben MaiMed - Cap K, clip cap
Verwendungszweck /	Zum Schutz des Pflegepersonals/ der Patienten während der Patientenpflege vor Verunreinigungen
Purpose:	For the protection of the maintenance staff / the patients from impurities during the patient care
Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:*	4046153KopfschutzQR
Risikoklasse gemäß MDR AnhangVIII: / *Risk class acc.MDR Annex VIII:*	I

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht / m*eets 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.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt und gilt zusammen mit der internen chargenbezogenen Freigabedokumentation der Produkte. / *This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued due to changes to the product and is valid together with the internal batch-related documentation oft he products.*

Diese Konformitätserklärung wird ausgestellt unter der alleinigen Verantwortung der MaiMed GmbH. / *This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of MaiMed GmbH.*

Neuenkirchen, den 25.05.2021

W. Janß / verantwortliche Person MDR-Artikel15 / responsible person MDR-Article 15: _____

(Unterschrift / *signature*)