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:** DE-MF-000005912

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

das Medizinprodukt / *the medical devise:*	MaiMed – FM Comfort plus (Typ IIR-Maske),mit Gummizug MaiMed – FM Comfort plus (Type IIR-Mask), with elastic
Verwendungszweck / *Purpose:*	Zur Filtration von Keimen während der Operation For filtration of sprouts during a surgery
Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:*	4046153MundschutzUM
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 zum 23.06.2025 / *This declaration of conformity is valid until 23.06.2025*

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 23.06.2022

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

(Unterschrift / *signature*)