

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® – FM Comfort plus, unsterile /
MaiMed® - Surgical face mask plus, non sterile

Artikelnummer / Reference:

Siehe Anhang I / See annex I

Verwendungszweck /

Zur Anwendung durch medizinisches Personal
zum Schutz des Patienten gegen
Krankheitserreger

Purpose:

For use by medical staff to protect the patient
against pathogens

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153MundschutzUM

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

DIN EN 14683





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
75605	MaiMed®-FM C plus, Maske, unst. Gummi, blau, 50 St./B	MaiMed®-Surgical face mask plus, non sterile, Rubber, blue, 50 pcs/box

