

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® – MK, unsterile /
MaiMed® - Gauze swabs, non sterile

Artikelnummer / *Reference:*

Siehe Anhang I / *See annex I*

Verwendungszweck /

Zur äußeren Wundbehandlung und Absorption
von Wundsekret und als Applikationshilfe

Purpose:

*For external wound treatment and absorption
of ichor and as an application assistance*

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153MK-unsterilEN

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 14079: 2003-08





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
21010	MaiMed®-MK-unsteril 5x5 8-fach	MaiMed®-gauze swabs 5x5cm, 8-ply
21020	MaiMed®-MK-unsteril 5x5 12-fach	MaiMed®-gauze swabs 5x5cm, 12-ply
21030	MaiMed®-MK-unsteril 5x5 16-fach	MaiMed®-gauze swabs 5x5cm, 16-ply
21050	MaiMed®-MK-unsteril 7,5x7,5 8-fach	MaiMed®-gauze swabs 7,5x7,5cm, 8-ply
21060	MaiMed®-MK-unsteril 7,5x7,5 12-fach	MaiMed®-gauze swabs 7,5x7,5cm, 12-ply
21080	MaiMed®-MK-unsteril 10x10 8-fach	MaiMed®-gauze swabs 10x10cm, 8-ply
21090	MaiMed®-MK-unsteril 10x10 12-fach	MaiMed®-gauze swabs, 10x10cm, 12-ply
21100	MaiMed®-MK-unsteril 10x10 16-fach	MaiMed®-gauze swabs, 10x10 cm, 16-ply
21132	MaiMed®-MK-unsteril 10x20 8-fach	MaiMed®-gauze swabs 10x20cm, 8-ply
21140	MaiMed®-MK-unsteril 10x20 12-fach	MaiMed®-gauze swabs 10x20cm, 12-ply

