



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 device:

MaiMed – FM Comfort plus (Typ IIR-Maske), mit
Gummizug
MaiMed – FM Comfort plus (Type IIR-Mask), with
elastic

Verwendungszweck /

Zur Filtration von Keimen während der Operation

Purpose:

For filtration of sprouts during a surgery

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.

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-
Artikel 15 / responsible person MDR-Article 15:

(Unterschrift / signature)