

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:

Maielast® – haft krepp color, unsterile /
Maielast® - haft krepp color, non sterile

Artikelnummer / Reference:

Siehe Anhang I / See annex I

Verwendungszweck /

Die Produkte dienen zur Befestigung von
Wundauflagen und für Fixierverbände aller Art

Purpose:

The products are used to secure wound
dressings and for all types of fixation bandages

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153Maielast-g/kR9

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





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
KE MD I Maielast-haft krepp color 2025-06-24



Anhang I / Annex I

Konformitätsbewertete Produkte / Products assessed for conformity

Artikelnummer / REF	Artikelbezeichnung	Article description
61370	Maielast®-haft krepp color 6cmx20m, blau	Maielast®-haft krepp color 6cm x 20m, blue
61371	Maielast®-haft krepp color 6cmx20m, rot	Maielast®-haft krepp color 6cm x 20m, red
61380	Maielast®-haft krepp color 8cmx20m, blau	Maielast®-haft krepp color 8cm x 20m, blue
61381	Maielast®-haft krepp color 8cmx20m, rot	Maielast®-haft krepp color 8cm x 20m, red
61390	Maielast®-haft krepp color 10cmx20m, blau	Maielast®-haft krepp color 10cm x 20m, blue
61391	Maielast®-haft krepp color 10cmx20m, rot	Maielast®-haft krepp color 10cm x 20m, red

