



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:

Novaprx– sensitiv-Latex-Untersuchungshandschuh
Novaprx-sensitiv-Latex-examination glove

Größe /
Size:

XS-XL
XS-XL

Verwendungszweck /
Purpose:

Zum Schutz des Patienten gegen Krankheitserreger
To protect the patient against pathogens

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

4046153HS-Latex-unst.L4

Risikoklasse gemäß MDR AnhangVIII: /
Risk class acc.MDR Annex VIII:

I

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen / 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

Wir erklären weiterhin, dass die oben genannten Produkte mit den maßgeblichen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung übereinstimmen und Gegenstand der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/11077-02/E00-00 sind.

We hereby declare that the above products comply with the relevant provisions of Regulation (EU) 2016/425 for Personal Protective Equipment and are subject to EU-Type Examination Certificate No. 2777/11077-02/E00-00.

Ausgestellt durch: / Issued by:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee
D15YN2P
Republic of Ireland

Notified Body No. 2777

Die Schutzhandschuhe entsprechen den folgenden europäischen Normen:



The protective gloves comply with the following european standards:

EN 374-4:2019

EN ISO 374-1:2016 + A1:2028 / Type B

EN ISO 374-5:2016

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Modul C2) der Verordnung (EU) 2016/425 unter Aufsicht von:

The products are subject to the procedure set out Annex VII (Module C2) of Regulation (EU) 2016/425 supervised by:

SATRA Technology Europe Limited

Bracetown Business Park

Clonee

D15YN2P

Republic of Ireland

Notified Body No. 2777

Neuenkirchen, den 03.11.2023

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized letters that appear to be 'WJ'.

(Unterschrift / signature)