

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**Entsprechend Anhang IX der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS**  
**UND DES RATES über Medizinprodukte**

**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**  
**According to annex IX of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND**  
**OF THE COUNCIL concerning medical devices**

Wir:

MBP Medical Biomaterial Products GmbH  
Lederstr. 7  
D-19306 Neustadt-Glewe

SRN: DE-MF-000004939

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die  
Produkte

der Produktgruppe **Kollagenvlies**

*(alle zu dieser Produktgruppe gehörigen  
Medizinprodukte sind in Appendix I  
aufgelistet)*

den einschlägigen Bestimmungen  
der VERORDNUNG (EU) 2017/745

(Verfahren nach Anhang IX)

Unsere Benannte Stelle ist  
mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart  
Deutschland

CE-Nummer: **CE0483**

Diese Konformitätserklärung ist nur in  
Zusammenhang mit einem aktuellen Zertifikat  
gültig:

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung  
(Anhang IX, Kapitel I)  
Nr. D1417000038, gültig bis: 04.02.2028

EU-Bescheinigung über die Bewertung  
der Technischen Dokumentation  
(Anhang IX, Kapitel II)  
Nr.: D1417000041, gültig bis: 13.03.2023  
Diese Konformitätserklärung ist gültig  
bis zum 04.02.2028

Neustadt-Glewe, 08.05.2023

Ort und Datum der Ausstellung  
Date and place

We:

MBP Medical Biomaterial Products GmbH  
Lederstr. 7  
D-19306 Neustadt-Glewe

SRN: DE-MF-000004939

declare under our sole responsibility that  
the products:

of the product line **Collagen fleece**

*(all corresponding medical devices are listed in the  
Appendix I)*

fulfil the essential requirements of  
REGULATION (EU) 2017/745

(according to Annex IX)

Our Notified Body is  
mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart  
Deutschland

CE-No.: **CE0483**

This Declaration of Conformity is only valid  
in combination with a valid certificate:

EU Quality Management System Certificate  
(Annex IX, Chapter I)  
No. D1417000038, valid until: 04.02.2028

EU Technical Documentation  
Assessment Certificate  
(Annex IX, Chapter II)  
No.: 1417000041 valid until: 13.03.2023  
This Declaration of Conformity is  
valid until 04.02.2028

Josephine von Olleschik

Name und Unterschrift (Verantwortliche Person, Responsible Person)  
Name and Signature



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

**Entsprechend Anhang IX der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte**

**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

**According to annex IX of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning medical devices**

**Appendix I**

Die oben genannte Erklärung gilt für folgende Medizinprodukte:

The above-mentioned declaration refers to the following medical devices:

Produktgruppe:

Product line:

*Kollagenvlies*

*Collagen fleece*

Produktname/ Productname	REF	Größe/Size	UDI-DI	Inhalt/Content/Box
<b>Kollagenvlies/ Collagen fleece – steril/sterile (Gamma), Medizinproduktklasse/ Medical Device Class III, Regeln/Rules: 7, 18, 21, GMDN: 47201, EMDN: M040502, UMDNS: 16791.</b>				
Surgicoll	S0101K	1*1 cm	426023090901	30
	S0505K	5*5 cm	426023090902	10
	S0510K	5*10 cm	426023090903	10
	S1010K	10*10 cm	426023090904	5
Zweckbestimmung/ Indication:	<p>Der Einsatz von Surgicoll ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und wo herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind. Anwendungsbereiche: Allgemeine Chirurgie, Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Neurochirurgie, Kieferchirurgie und allgemeine Stomatologie, Oto-Rhino-Laryngologie, Urologie und Gynäkologie.</p> <p>Surgicoll is indicated wherever capillary, venous, small arterial and diffuse seeping bleedings must be stopped, and where conventional means of hemorrhage control are either inadequate or technically difficult and time-consuming. Application areas: General Surgery, Vascular, Cardiothoracic Surgery, Neurosurgery, Maxillofacial Surgery, ENT, Urology and Gynecology.</p>			
Hemocol	H0101K	1*1 cm	426023090905	30
	H0505K	5*5 cm	426023090906	10
	H0510K	5*10 cm	426023090907	10
	H1010K	10*10 cm	426023090908	5
Zweckbestimmung/ Indication:	<p>Der Einsatz von Hemocol ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und wo herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind. Anwendungsbereiche: Allgemeine Chirurgie, Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Neurochirurgie, Kieferchirurgie und allgemeine Stomatologie, Oto-Rhino-Laryngologie, Urologie und Gynäkologie.</p> <p>Hemocol is indicated wherever capillary, venous, small arterial and diffuse seeping bleedings must be stopped, and where conventional means of hemorrhage control are either inadequate or technically difficult and time-consuming. Application areas: General Surgery, Vascular, Cardiothoracic Surgery, Neurosurgery, Maxillofacial Surgery, ENT, Urology and Gynecology.</p>			
Diacoll	D0202K	2*2 cm	426023090910	12
Zweckbestimmung/ Indication:	<p>Der Einsatz von Diacoll ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und wo herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind. Anwendungsbereiche: Allgemeine Chirurgie, Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Neurochirurgie, Kieferchirurgie und allgemeine Stomatologie, Oto-Rhino-Laryngologie, Urologie und Gynäkologie.</p> <p>Diacoll is indicated wherever capillary, venous, small arterial and diffuse seeping bleedings must be stopped, and where conventional means of hemorrhage control are either inadequate or technically difficult and time-consuming. Application areas: General Surgery, Vascular, Cardiothoracic Surgery, Neurosurgery, Maxillofacial Surgery, ENT, Urology and Gynecology.</p>			

Gültigkeit der Zertifikate/ Konformitätserklärung: 04.02.2028 / Duration of validity of the certificates/ Declaration of Conformity: 04.02.2028

Neustadt-Glewe, 08.05.2023  
Ort und Datum der Ausstellung  
Date and place

Josephine von Olleschik  
Name und Unterschrift (Verantwortliche Person, Responsible Person)  
Name and Signature