

**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.: D1417000039, 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:

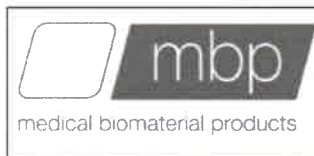
EU Quality Management System Certificate  
(Annex IX, Chapter I)  
No. D1417000038, valid until: 04.02.2028

EU Technical Documentation  
Assessment Certificate  
(Annex IX, Chapter II)  
No.: 1417000039 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:

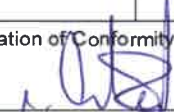
Produktgruppe:  
**Kollagenvlies**

Product line:  
**Collagen fleece**

Produktname/Productname, REF, Größe/Size	Zweckbestimmung/ Indication	UDI-DI	Inhalt/Content/Box
<b>Kollagenvlies/ Collagen fleece – steril/sterile (Gamma), Medizinproduktklasse/ Medical Device Class III, Regeln/Rules: 7,18, 21, GMDN: 45023; EMDN: M04041001; UMDNS: 15-216.</b>			
MB-Collagen, 0505C, 50*50 mm	Indikation MB-Collagen ist eine Kollagenaufgabe zur Wundauflage. Sie ist bei folgenden Krankheitsbildern indiziert: <ul style="list-style-type: none"><li>Nicht infizierte Wunden mit Wundheilungsstörungen</li><li>Wunden mit sekundärer Wundheilung in der Granulationsphase</li><li>Wunden in der Epithelisierungsphase (z.B. Ulcera cruris, Dekubitalulcera, Spalthautentnahmestellen, Brandwunden, sekundär heilende Wunden etc.)</li></ul>	426023091001	3
MB-Collagen, 0510C, 50*100 mm	Kontraindikationen Die Anwendung von MB-Collagen ist in infizierten Wunden kontraindiziert. MB-Collagen sollte nicht in Verbindung mit Antiseptika, die Chlor freisetzen, verwendet werden. Eiweißschädigende Substanzen (Gerbsäure, Silbernitrat) sollen ebenfalls nicht eingesetzt werden. Wunddesinfektionen sollten nicht in Form eines feuchten Wundverbandes mit MB-Collagen kombiniert werden.	426023091002	3
MB-Collagen, 1010C, 100*100 mm	Indication MB-Collagen is a collagen dressing for wound dressing. It is indicated for the following conditions: <ul style="list-style-type: none"><li>Non-infected wounds with wound healing disorders.</li><li>Wounds with secondary wound healing in the granulation phase</li><li>Wounds in the epithelialisation phase (e.g. leg ulcers, decubital ulcers, split-thickness wounds, burn wounds, secondary healing wounds, etc.)</li></ul> Contraindications The use of MB-Collagen is contraindicated in infected wounds. MB-Collagen should not be used in conjunction with antiseptics that release chlorine. Protein-damaging substances (tannic acid, silver nitrate) should also not be used. Wound disinfections should not be combined with MB-Collagen in the form of a moist wound dressing.	426023091003	3

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