

EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000004939)

MBP Medical Biomaterial Products GmbH

Lederstraße 7
19306 Neustadt-Glewe
Deutschland

für die auf den Folgeseiten genannten Produkte eine Technische Dokumentation gemäß Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt hat, welche die folgenden Anforderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel II (Bewertung der Technischen Dokumentation)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Bescheinigung besteht aus 4 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-08-11	Registrier Nr.	D1417000045
Gültig bis:	2028-02-10	Bewertungsbericht Nr.	P23-00244-259652

Stuttgart, der 2023-08-11



Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de
BS-MDR-098

Produkte:

Produkt:

Xenoderm / 0505X / 50*50 mm / 10 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090301

Produkt:

Xenoderm / 1010X / 100*100 mm / 5 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090302

Produkt:

Xenoderm / 1020X / 100*200 mm / 5 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090303

Produkt: Xenoderm / 1030X / 100*300 mm / 5 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090304

Produkt:

Xenoderm / 1040X / 100*400 mm / 5 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090305

Produkt:

Xenoderm / Z0505X / 50*50 mm / 1 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090301

Produkt:

Xenoderm / Z1010X / 100*100 mm / 1 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090302

Produkt:

Xenoderm / Z1020X / 100*200 mm / 1 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090303

Produkt:

Xenoderm / Z1030X / 100*300 mm / 1 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090304

Produkt:

Xenoderm / Z1040X / 100*400 mm / 1 Stück/Box

Zweckbestimmung:

Xenoderm dient als temporärer Hautersatz, zur Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen und Traumata, Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren, Abdeckung autologer Transplantate, Abdeckung von Spenderstellen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090305

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen der Produkte ist ebenfalls eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung nach Anhang IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erforderlich.