

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:	2023-03-14	Registrier Nr.	D1417000041
Gültig bis:	2028-03-13	Bewertungsbericht Nr.	P22-01234-243896

Stuttgart, den 2023-03-14



Leitung Benannte Stelle



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

Produkte:

Produkt:

Surgicoll, S0101K, 10*10 mm

Zweckbestimmung:

Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090901

Produkt:

Surgicoll, S0505K, 50*50 mm

Zweckbestimmung:

Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090902

Produkt:

Surgicoll, S0510K, 50*100 mm

Zweckbestimmung:

Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090903

Produkt:

Surgicoll, S1010K, 100*100 mm

Zweckbestimmung:

Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090904

Produkt:
Hemocol, H0101K, 10*10 mm

Zweckbestimmung:
Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III
Basic-UDI-DI: 426023090905

Produkt:
Hemocol, H0505K, 50*50 mm

Zweckbestimmung:
Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III
Basic-UDI-DI: 426023090906

Produkt:
Hemocol, H0510K, 50*100 mm

Zweckbestimmung:
Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III
Basic-UDI-DI: 426023090907

Produkt:
Hemocol, H1010K, 100*100 mm

Zweckbestimmung:
Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III
Basic-UDI-DI: 426023090908

Produkt:

Diacoll, D0202K, 20*20 mm

Zweckbestimmung:

Resorbierbares, lokales Hämostyptikum zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist in den Bereichen indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023090910

Hinweise:

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