

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC-DECLARATION OF CONFORMITY
According to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir:

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die
Produkte

der Produktgruppe **Kollagenmatrizes**

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

den einschlägigen Bestimmungen
der Richtlinie 93/42 EWG
über Medizinprodukte entsprechen.

(Verfahren nach Anhang II./II.4)

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:

*EG Bescheinigung Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Nr. D1417000003, gültig bis: 19.03.2023
EG-Auslegungsprüfbescheinigung Nr.:
Nr. D1417000029, gültig bis: 19.03.2023*

Diese Konformitätserklärung ist gültig
bis zum 19.03.2023

Neustadt-Glewe, 28.04.2021
Ort und Datum der Ausstellung
Date and place



We:

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

declare under our sole responsibility that
the products:

of the product line **Collagen matrices**

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

fulfil the essential requirements of Medical Device
Directive 93/42 EEC, concerning medical devices.

(according to Annex II./II.4)

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:

*EC Certificate Full Quality Assurance System
No. D1417000003, valid until: 19.03.2023
EC Design Examination Certificate No.:
No. Nr. D1417000029, gültig bis: 19.03.2023*

This Declaration of Conformity is
valid until 19.03.2023

Josephine v. Olleschik (Quality Management Representative)
Name und Unterschrift
Name and Signature

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC-DECLARATION OF CONFORMITY
According to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Appendix I

Die oben genannte Erklärung gilt für folgende Medizinprodukte:

Produktgruppe:
Kollagenmatrizes

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

Product line:
Collagen matrices

Produktname/ Product name	REF	Größe/ Size in mm	Inhalt/ Content
Kollagenmembran/ Collagen membrane – sterile, Medical Device Class III, Rules 8 and 17, GMDN code 60907			
Xenoguard	3 02R XG	Ø 20	1 pcs/Box
	3 1520 XG	15 x 20	
	3 2030 XG	20 x 30	
	3 3040 XG	30 x 40	
	3 2525 XG	25 x 25	
	3 3535 XG	35 x 35	
	3 0209 XG	20 x 90	
	3 0405 XG	40 x 50	
	3 0505 XG	50 x 50	
	3 0506 XG	50 x 60	
	3 5506 XG	55 x 60	
	3 0575 XG	50 x 75	
	3 0608 XG	60 x 80	
	3 0510 XG	50 x 100	
	3 0907 XG	90 x 70	
	3 7510 XG	75 x 100	
	3 0810 XG	80 x 100	
	3 0813 XG	80 x 130	
	3 0911 XG	90 x 110	
	3 1010 XG	100 x 100	
3 60140 XG	60 x 140		

	3 0812 XG	80 x 120	
	3 0816 XG	80 x 160	
	3 0912 XG	90 x 120	
	3 0618 XG	60 x 180	
	3 06R XG	Ø 60	

Gültigkeit der Zertifikate/ Konformitätserklärung: 19.03.2023 / Duration of validity of the certificates/ Declaration of Conformity: 19.03.2023

Neustadt-Glewe, den 28.04.2021
Ort und Datum der Ausstellung
Date and place



Josephine v. Olleschik (Quality Management Representative)
Name und Unterschrift
Name and signature