

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. D1417000015, gültig bis: 22.06.2023*

Diese Konformitätserklärung ist gültig
 bis zum 19.03.2023

Neustadt-Glewe, 26.08.2020
 Ort und Datum der Ausstellung

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: 2023-03-19
 EC Design Examination Certificate No.:
 No. D1417000015, valid until: 2023-06-22*

This Declaration of Conformity is
 valid until 2023-03-19


 Josephine V. Olleschik (Quality Management Representative)
 Name und Unterschrift

Date and place

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:

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

Produktgruppe:

Product line:

Kollagenmatrizes

Collagen matrices

Produktname/ Product name	REF	Größe/ Size in mm	Inhalt/ Content
Kollagenmembrane/ Collagen membrane – sterile, Medical Device Class III, Rules 8 and 17, GMDN code 60907			
Rematrix	RM05-08	50*50	1 pc/Box
	RM10-08	100*100	
	RM21-08	210*120	
	RM26-08	260*180	
	RM30-08	300*210	
	RM15-08	100*150	
	RM08-08	80*150	
	RM05-15	50*50	
	RM10-15	100*100	
	RM21-15	210*120	
	RM26-15	260*180	
	RM30-15	300*210	
	RM08-15	80*150	
	RM15-15	100*150	

Gültigkeit der Zertifikate/ Konformitätserklärung: 19.03.2023 / Duration of validity of the certificates/ Declaration of Conformity: 2023-03-19

Neustadt-Glewe, den 26.08.2020

Ort und Datum der Ausstellung

Date and place



Josephine v. Olleschik (Quality Management Representative)

Name und Unterschrift

Name and signature