

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:	We:
MBP Medical Biomaterial Products GmbH Lederstr. 7 D-19306 Neustadt-Glewe	MBP Medical Biomaterial Products GmbH Lederstr. 7 D-19306 Neustadt-Glewe
SRN: DE-MF-000004939	SRN: DE-MF-000004939
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte	declare under our sole responsibility that the products:
der Produktgruppe <b>Kollagenmembranen</b>	of the product line <b>Collagen membranes</b>
<i>(alle zu dieser Produktgruppe gehörigen Medizinprodukte sind in Appendix I aufgelistet)</i>	<i>(all corresponding medical devices are listed in the Appendix I)</i>
den einschlägigen Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745	fulfil the essential requirements of REGULATION (EU) 2017/745
(Verfahren nach Anhang IX) entsprechen	(according to Annex IX)
Unsere Benannte Stelle ist mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Deutschland	Our Notified Body is mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Deutschland
CE-Nummer: <b>CE0483</b>	CE-No.: <b>CE0483</b>
Diese Konformitätserklärung ist nur in Zusammenhang mit einem aktuellen Zertifikat gültig:	This Declaration of Conformity is only valid in combination with a valid certificate:
EG Bescheinigung Vollständiges Qualitätssicherungssystem Nr. D1417000044, gültig bis: 04.02.2028	EC Certificate Full Quality Assurance System No. D1417000044, valid until: 2028-02-04
EG-Auslegungsprüfbescheinigung Nr.: D1417000045, gültig bis: 10.02.2028	EC Design Examination Certificate No.: D1417000045, valid until: 10.02.2028
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 04.02.2028	This Declaration of Conformity is valid until 2028-02-04

Neustadt-Glewe, 31.08.2023  
Ort und Datum der Ausstellung  
Date and place

Josephine von Olleschik   
Name und Unterschrift (Verantwortliche Person, Responsible Person (Art.15, MDR))  
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: Kollagenmembranen

Product line: Collagen membranes

Kollagenmembranen/ Collagen membrane – steril/sterile (Gamma), Medizinproduktklasse/ Medical Device Class: III, Regeln/Rules: 7, 18, 21. GMDN: 45023, EMDN: M04041001, UMDNS: 17-670					
Produktname/ Product-name	REF	Größe/Size	Zweckbestimmung/ Indication	UDI-DI	Inhalt/Content/B ox
Xenoderm	0505X	5*5	Temporärer biologischer Hautersatz, indiziert für – die Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen oder Traumata – die Abdeckung chronischer nichtheilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druck-Geschwüren – die Abdeckung autologer Transplantate – die Abdeckung von Spenderstellen  Temporary biological skin substitute, indicated for – covering second- and third-degree skin loss due to burns or trauma – the coverage of chronic non-healing wounds, such as venous, diabetic or pressure ulcers – the covering of autologous grafts – the covering of donor sites	426023090301	10
	1010X	10*10		426023090302	5
	1020X	10*20		426023090303	5
	1030X	10*30		426023090304	5
	1040X	10*40		426023090305	5
	Z0505X	5*5		426023090301	1
	Z1010X	10*10		426023090302	1
	Z1020X	10*20		426023090303	1
	Z1030X	10*30		426023090304	1
	Z1040X	10*40		426023090305	1

Gültigkeit der Zertifikate/ Konformitätserklärung: 04.02.2028 / Duration of validity of the certificates/ Declaration of Conformity: 2028-02-04

Neustadt-Glewe, 31.08.2023

Ort und Datum der Ausstellung  
Date and place

Josephine von Olleschik

Name und Unterschrift (Verantwortliche Person, Responsible Person (Art 15, MDR))  
Name and Signature

