

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 2 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.	D1417000039
Gültig bis:	2028-03-13	Bewertungsbericht Nr.	P22-00856-237839

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:

MB-Collagen/ 0505C/ 5*5 cm

Zweckbestimmung:

Wundauflage mit einer Indikation bei nachfolgenden Krankheitsbildern:

- Nicht infizierte Wunden mit Wundheilungsstörungen
- Wunden mit sekundärer Wundheilung in der Granulationsphase
- Wunden in der Epithelisierungsphase (z.B. Ulcera cruris, Dekubitalulcera, Spalthautentnahmestellen, Brandwunden, sekundär heilende Wunden)

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023091001

Produkt:

MB-Collagen/ 0510C/ 5*10 cm

Zweckbestimmung:

Wundauflage mit einer Indikation bei nachfolgenden Krankheitsbildern:

- Nicht infizierte Wunden mit Wundheilungsstörungen
- Wunden mit sekundärer Wundheilung in der Granulationsphase
- Wunden in der Epithelisierungsphase (z.B. Ulcera cruris, Dekubitalulcera, Spalthautentnahmestellen, Brandwunden, sekundär heilende Wunden)

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023091002

Produkt:

MB-Collagen/ 1010C/ 10*10 cm

Zweckbestimmung:

Wundauflage mit einer Indikation bei nachfolgenden Krankheitsbildern:

- Nicht infizierte Wunden mit Wundheilungsstörungen
- Wunden mit sekundärer Wundheilung in der Granulationsphase
- Wunden in der Epithelisierungsphase (z.B. Ulcera cruris, Dekubitalulcera, Spalthautentnahmestellen, Brandwunden, sekundär heilende Wunden)

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 426023091003

Hinweise:

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