

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. D1417000030, 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. D1417000030, 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-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
 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:
Kollagenmatrizes

 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			
Duraheal	3 02R DH	Ø 20	1 pcs/Box
	3 2525 DH	25*25	
	3 3535 DH	35*35	
	3 0505 DH	50*50	
	3 5506 DH	55*60	
	3 7575 DH	75*75	
	3 1010 DH	100*100	
	3 0575 DH	50*75	
	3 0610 DH	60*100	
	3 0709 DH	70*90	
	3 0810 DH	80*100	
	3 0812 DH	80*120	
	3 0813 DH	80*130	
	3 0618 DH	60*180	
	3 0912 DH	90*120	
3 0816 DH	80*160		

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