Effective

B|BRAUN

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER[1]	B. Braun Surgical, S.A. Ctra. de Terrassa, 121 08191 Rubí (Barcelona), Spain
Single Registration Number (SRN)[2]	ES-MF-000002083
PRODUCT[3]	Lyostypt®
PRODUCT CODE[4]	Detailed information enclosed[4.1]
INTENDED PURPOSE[5]	To achieve local hemostasis
CLASS, RULE[6]	Class III, Rule 8 (3) and Rule 18
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE[7]	Annex IX pf the MDR (EU) 2017/745. April 5th 2017
NOTIFIED BODY[8]	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraβe 65, 80339 München, Germany NB No 0123
START OF CE MARKING[9]	20-08-2024
CE Certificate/s[10]	G12 025701 0096 Rev.06 G70 025701 0108 Rev.00

WE HEREWITH DECLARE UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE MDR 2017/745 FOR MEDICAL DEVICES[11].

Rubí, October 21st, 2024

Sílvia Orús
Global Regulatory Affairs Manager
CoE, OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

Jordi Vallès
Director of R&D
CoE, OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

This document is signed electronically

Effective

Document No.: DoC MDR Lyostypt - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-CAS-007300 Documento impreso no válido después 24 h del: 2024-10-25 08:16 (CET

DECLARATION OF CONFORMITY

Translation of all sections in all EU languages

1	**Manufacturer**/ Fabricante/ Hersteller/ Fabricant/ Fabbricante/ Fabricante/ Producent/ Fabrikant/ Tillverkare/ Produsent/ Ražotājs/ Tootja/ Proizvajalec/ Κατασκευαστής/ Výrobce/ Производител/ Proizvođač/ Gamintojas/ Producător/ Producent/ Výrobca/ Gyártó/ Valmistaja
2	**Single Registration Number (SRN)**/ Número de registro único/ einmalige Registrierungsnummer/ Numéro d'enregistrement unique/ Numero di registrazione unico/ Número único de registo/ Individuelt registreringsnummer/ Uniek registratienummer/ Eudamed-registreringsnummer/ Individuelt registreringsnummer/ Vienotais reģistrācijas numurs/ Unikaalne registreerimisnumber/ Enotna registracijska številka/ Ενιαίος αριθμός καταχώρισης/ Jednotné registrační číslo/ Единен регистрационен номер/ Jedinstveni registracijski broj/ Unikalusis registracijos numeris/ Număr unic de înregistrare/ Indywidualny numer rejestracyjny/ Jednotné registračné číslo/ Egyedi regisztrációs szám/ Rekisterinumero
3	**Product**/ Producto/ Produkte/ Produit/ Prodotto/ Produto/ Produkt/ Product/ Produkt/ Produkt/ Izstrādājums/ Toode/ Izdelek/ Προϊόν/ Produkt/ Продукт/ Proizvod/ Gaminys/ Produs/ Produkt/ Produkt/ Termék/ Tuote
4	**Product Code/** Código de producto/ Artikelnummer/ Code du produit/ Codice del prodotto/ Código do produto/ Produktkode/ Productcode/ Produktkod/ Produktkode/ Izstrādājuma kods/ Tootekood/ Koda izdelka/ Κωδικός προϊόντος/ Kód produktu/ Основен UDI-DI код/ Kod proizvoda/ Gaminio kodas/ Cod produs/ Kod produktu/ Kód produktu/ Termékkód/ Tuotekoodi
4.1	**Detailed information enclosed/** Información detallada adjunta/ Detaillierte Informationen beigefügt/ Informations détaillées jointes/ Informazioni dettagliate allegate/ Informações detalhadas em anexo/ Detaljerede oplysninger vedlagt/ Gedetailleerde informatie is bijgesloten/ Detaljerad information bifogas/ Vedlagt detaljert informasjon/ Sīkāka informācija pielikumā/ Lisatud üksikasjalik teave/ Podrobne informacije priložene/ Εσωκλείονται λεπτομερείς πληροφορίες/ Podrobné informace přiloženy/ Приложена е подробна информация/ Detaljne informacije su priložene/ Pridedama išsami informacija/ Informații detaliate incluse/ Szczegółowe informacje w załączeniu/ Podrobné informácie sú priložené/ Részletes információk mellékelve/ Yksityiskohtaiset tiedot ohessa
5	**Intended Purpose/** Finalidad prevista/ Zweckbestimmung/ Destination/ Destinazione d'uso/ Finalidade prevista/ Erklæret formål/ Beoogd doeleind/ Avsett ändamål/ Tiltenkt formål / Paredzētais nolūks/ Sihtotstarve/ Predvideni namen/προβλεπόμενη χρήση/ určeným účelem/ Предназначение/ Namjena/ Numatyta paskirtis/ scop propus/ Przewidziane zastosowanie/ Účel určenia/ Rendeltetés/ Käyttötarkoituksella
6	**Class, Rule**/ Clase, regla / Risikoklasse, Regel / Classe de risque, règle / Classe di rischio, regole / Classe de risco, regras / Klasse, regel / Classificatie, Regel / Klass, regel / Klasse, regel / Klase, noteikums / Klass, reegel / Razred, pravilo / Κατηγορία, Κανόνας / Třída, pravidlo / Клас, правило / Razred, propis / Klasė, taisyklė / Clasă, Regulă / Klasa, przepis / Trieda, pravidlo / Besorolás, szabály / Luokka, sääntö
7	**Conformity assessment route**/ Evaluación de la conformidad/ Konformitätsbewertungsvertahren nach/ Procédure d'évaluation de la conformité/ Dichiarazione di conformità/ Declaração é conforme/ Overensstemmelsesvurderingsprocedure/ Conformiteitsbeoordelingsprocedure/ Bedömning av överensstämmelse/ Samsvarsvurderingsrute/ Atbilstības novērtēšanas ceļš/ Vastavushindamine/ Pot ovrednotenja skladnosti/ Οδός εκτίμησης της συμμόρφωσης/ Způsob stanovení shody / Маршрут за оценка на съответствието/ Način ocjenjivanja sukladnosti/ Atitikties vertinimo būdas/ Rută de evaluare a conformității/ Ścieżka oceny zgodności/ Cesta posudzovania zhody/ Megfelelőség-értékelési útvonal/ Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelypolku
8	**Notified Body**/ Organismo Notificado / Benannte Stelle/ Organisme notifié/ Organismo notificato/ Organismo notificado/ Bemyndiget organ/ Aangemelde instantie/ Anmält organ/ Teknisk kontrollorgan/ Paziņotā institūcija/ Teavitatud asutus/ Priglasitveni organ/ Κοινοποιημένος οργανισμός/ Notifikovaný orgán / Нотифициран орган/ Imenovano tijelo/ Notifikuotoji įstaiga/ Organism notificat/ Jednostka notyfikowana/ Notifikovaný orgán/ Meghatalmazott testület/ Ilmoitettu laitos
9	**Start of CE marking**/ Inicio marca CE/ Beginn der CE-Kennzeichnung/ Début du marquage CE/ Inizio della marcatura CE/ Início da marcação CE/ Start på CE-mærkning/ Start CE-markering/ Start av CE-märkning/ Start av CE-merking/ CE marķējuma sākums/ CE-märgise algus/ Začetek oznake CE/ Έναρξη σήμανσης CE/ Počátek označení CE/ Начало на CE маркировка/ Početak oznake CE/ CE ženklinimo pradžia/ Începutul marcajului CE/ Data rozpoczęcia stosowania oznakowania CE/ Začiatok označenia CE/ CE-jelölés hatályának kezdete/ CE-merkinnän aloitus
10	**CE Certificate**/ Certificado CE/ EG Bescheinigung/ CE certificat/ Certificato CE/ Certificado CE/ CE-certifikat/ CE-certificaat/ CE-certifikat/ CE-sertifikat/ CE sertifikāts/ CE-sertifikaat/ Certifikat CE/ Πιστοποιητικό CE/ Certifikát CE/ CE сертификат/ CE certifikat/ CE sertifikatas/ Certificat CE/ Certyfikat CE/ Certifikát CE/ CE-tanúsítvány/ CE-todistus
11	**We herewith declare under our sole responsibility, that the above mentioned products meet the provisions of the MDR 2017/745 for medical devices.**/ Por la presente nosotros declaramos bajo nuestra responsabilidad, que los productos arriba mencionados cumplen con los requisitos de la MDR 2017/745 de Productos Sanitarios./ Erklären in alleiniger Verantwortung, dass der oben genannte Artikel mit den Anforderungen der MDR 2017/745 übereinstimmt./ Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que les produits mentionnés ci-dessus rencontrent les dispositions du MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux/ Dichiariamo, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra menzionati soddisfano le disposizioni di MDR 2017/745 per i dispositivi medici/ Declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos mencionados acima atendem às disposições do MDR 2017/745 para dispositivos médicos/ Vi erklærer hermed under vort fulde ansvar, at de ovenfor anførte produkter opfylder bestemmelserne i MDR 2017/745 om medicinsk udstyr/ Wij verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen/ Vi försäkrar härmed, helt på eget ansvar, att de ovan nämnda produkterna uppfyller kraven i förordningen om medicinsk utrustning 2017/745 (MDR)/ Vi erklærer herved under vårt eget ansvar at de ovennevnte produktene oppfyller bestemmelsene i MDR 2017/745 for medisinsk utstyr/ Ar šo mēs

DECLARATION OF CONFORMITY

Translation of all sections in all EU languages

	uz savu atbildību paziņojam, ka iepriekš minētie izstrādājumi atbilst Medicīnas ierīču regulas 2017/745 noteikumiem par medicīnas ierīcēm/ Käesolevaga kinnitame oma ainuvastutusel, et ülaltoodud tooted vastavad meditsiiniseadmete määruse 2017/745 sätetele/ S tem na lastno odgovornost izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki ustrezajo določbam MDR 2017/745 za medicinske pripomočke/ Διά του παρόντος δηλώνουμε με δική μας αποκλειστική ευθύνη ότι τα προαναφερόμενα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις του κανονισμού MDR 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/ Tímto prohlašujeme na svou plnou odpovědnost, že výše uvedené produkty splňují požadavky nařízení MDR 2017/745 o zdravotnických prostředcích/ С настоящото заявяваме на своя отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на MDR 2017/745 за медицински изделия/ Ovim izjavljujemo pod isključivom odgovornošću da navedeni proizvodi zadovoljavaju odredbe uredbe MDR 2017/745 za medicinske proizvode/ Prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad pirmiau nurodyti gaminiai atitinka MPR 2017/745 nuostatas dėl medicinos priemonių/ Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că produsele sus-menționate îndeplinesc cerințele MDR 2017/745 pentru dispozitive medicale/ Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy rozporządzenia MDR 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych/ Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia MDR 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky/ Saját felelősségünk tudatában ezennel kijelentjük, hogy a fentiekben említett termékek megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó MDR 2017/745 sz. Előírásnak/ Vakuutamme omalla vastuullamme, että edellä mainitut tuotteet vastaavat asetuksen (EU) 2017/745 määräyksiä lääkinnällisistä laitteista
12	**Basic UDI-DI/** UDI-DI básico/ Basis-UDI-DI/ IUD-ID de base/ UDI-DI di base/ UDI-DI básico/ Grundlæggende UDI-DI/ BASIS UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI/ Grunnleggende UDI-DI/ Pamata UDI-DI/ Põhi-UDI-DI/ Osnovni UDI-DI/ Βασικό UDI-DI / Základní UDI-DI/ Основен UDI-DI код/ Osnovni UDI-DI/ Bazinis UDI-DI/ UDI-DI de bază/ Podstawowy identyfikator UDI-DI/ Základné UDI-DI/ Alap UDI-azonosító/ Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

EN/ ES/ DE/ FR/ IT/ PT/ DA/ NL/ SV/ NO/ LV/ ET/ SL/ EL/ CZ/ BG/ HR/ LT/ RO/ PL/ SK/ HU/ FI

Effective

B|BRAUN

DECLARATION OF CONFORMITY

Basic UDI-DI[12]	Code	Description
403923900000182732	1069020	LYOSTYPT 5 X 8 CM (12 pieces / box)
403923900000182732	1069039	LYOSTYPT 10 X 12 CM (8 pieces / box)
403923900000182732	1069128	LYOSTYPT 3 X 5 CM (12 pieces / box)
403923900000182732	1069152	LYOSTYPT 5 X 8 CM (6 pieces / box)
403923900000182732	1069209	LYOSTYPT 10 X 12 CM (4 pieces / box)
403923900000182732	1069306	LYOSTYPT 5 X 30 CM (4 pieces / box)

Effective

Title: DoC MDR Lyostypt Initiator: Maria C. ? Gutierrez Fernandez

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Bastida Gaso, Anna (bastanes)
Title: SU-RA-ES04 Senior Regulatory Affairs
Date: Monday, 21 October 2024, 14:45 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
==========

UserName: Valles, Jordi (valljres)
Title: Senior VP CoE OR Supply
Date: Tuesday, 22 October 2024, 09:02 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
==========

UserName: Orus Puigvert, Silvia (orussies)
Title: Global Regulatory Affairs Manager CoE CT
Date: Wednesday, 23 October 2024, 09:16 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
==========

UserName: Laporte, Martina (lapomaes)
Title: Director Quality & Regulatory Affairs CoE ORS
Date: Thursday, 24 October 2024, 21:58 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
==========