



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	Endo-SPONGE®
PRODUCT CODE ⁴	Detailed information enclosed ^{4.1}
INTENDED PURPOSE ⁵	Drainage
CLASS, RULE ⁶	Class IIa, Rule 5
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE ⁷	Annex IX of the MDR (EU) 2017/745 of 5, April, 2017
NOTIFIED BODY ⁸	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany NB No 0123
START OF CE MARKING ⁹	13.06.2023
CE Certificate/s ¹⁰	G10 025701 0095 Rev.03

WE HEREWITH DECLARE UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE MDR 2017/745 FOR MEDICAL DEVICES¹¹.

Rubí, October 4th, 2024

Silvia 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

DECLARATION OF CONFORMITY

Translation of all sections in all EU languages

1	Manufacturer/ Fabricante/ Hersteller/ Fabricant/ Fabbricante/ Fabricante/ Producent/ Fabrikant/ Tillverkare/ Prodesent/ Ražotājs/ Tootja/ Proizvajalec/ Κατασκευαστής/ Výrobce/ Производитель/ 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 registro/ 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/ Produkt/ Izstrādājums/ Toode/ Izdelek/ Προϊόν/ Produkt/ Продукт/ Proizvod/ Gaminys/ Producs/ 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/ Podrobne informácie priloženy/ Приложена е подробна информация/ Detaljne informacije su priložene/ Pridedama išsami informacija/ Informații detaliate incluse/ Szczegółowe informacje w załączeniu/ Podrobne 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/ Tiltent formål / Paredzētais nolūks/ Sihtotstarve/ Predvideni namen/προβλεπόμενη χρήση/ určeny účel/ 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/ Konformitätsbewertungsverfahren 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 skladnosti/ Atitikties vertinimo būdas/ Rutā de evaluare a conformității/ Ścieżka oceny zgodności/ Cesta posudzowania zgodny/ Megfelelőség-értékelési útvonali/ 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-mærking/ Start av CE-merking/ Start CE-marķējuma sākums/ CE-mārgise algus/ Začetek oznake CE/ Έναρξη σήμανσης CE/ Počátek označení CE/ Начало на CE маркировка/ Početak oznake CE/ CE ženkinimo pradžia/ Începutul marcatului 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/ Certifikát 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 so mes uz savu atbildību paziņojam, ka iepriekš minētie izstrādājumi atbilst Medicīnas ierīču regulas 2017/745 noteikumiem par medicīnas ierīcēm./ Käsolevaga kinnitame oma ainuvastutusel, et ülaltoodud tooted vastavad meditsiiniseadmete määruse 2017/745 sätetele/ S tem na lastno

DECLARATION OF CONFORMITY

Translation of all sections in all EU languages

	<p>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 настоящим заявляваме 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</p>
12	<p>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</p>

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



DECLARATION OF CONFORMITY

Basic UDI-DI ¹²	Code	Description
4039239000005682S	5526510	Endo-SPONGE (10 units)
4039239000005682S	5526520	Endo-SPONGE (5 units)
4039239000005682S	5526530	Endo-SPONGE (1 unit)

Title: DoC MDR Endo-SPONGE 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, 07 October 2024, 12:36 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Valles, Jordi (valljres)
Title: Senior VP CoE OR Supply
Date: Tuesday, 08 October 2024, 10:15 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Orus Puigvert, Silvia (orussies)
Title: Global Regulatory Affairs Manager CoE CT
Date: Wednesday, 09 October 2024, 11:03 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
