



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER¹	B. Braun Surgical, S.A. Ctra. de Terrassa, 121 08191 Rubí (Barcelona), Spain
Single Registration Number (SRN)²	ES-MF-000002083
PRODUCT³	HISTOACRYL®
PRODUCT CODE⁴	Detailed information enclosed ^{4.1}
INTENDED PURPOSE⁵	Tissue adhesive which its intended purpose is holding approximated tissue for closure of skin wounds, embolic agent for sclerotherapy of large oesophageal or fundal varices and fixating agent for fixation of hernia meshes
CLASS, RULE⁶	III, Rule 8
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE⁷	Annex IX, Chapter II of the MDR (EU) 2017/745 April, 5 th , 2017
NOTIFIED BODY⁸	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany NB No 0123
START OF CE MARKING⁹	29-08-2023
CE Certificate/s¹⁰	G70 025701 0101 Rev. 01 G12 025701 0096 Rev. 05

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

Rubí, September 3th, 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.

DECLARATION OF CONFORMITY

Translation of all sections in all EU languages

This document is signed electronically

1	Manufacturer/ Fabricante/ Hersteller/ Fabricant/ Fabbricante/ Fabricante/ Producent/ Fabrikant/ Tillverkare/ Producent/ 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/ Numār unic de înregistrare/ Indywidualny numer rejestracyjny/ Jednotné registračné číslo/ Egyedi regisztrációs szám/ Rekisterinnumero
3	Product/ Producto/ Produkte/ Prodotto/ Produto/ Produkt/ Product/ 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 beigelegt/ Informations détaillées jointes/ Informazioni dettagliate allegate/ Informações detalhadas em anexo/ Detaljerede oplysninger vedlagt/ Gedetailleerde informatie is bijgesloten/ Detaljerad information bifogas/ Vedlagt detaljert informasjon/ Sikäka informācija pielikumā/ Lisatud üksikasjalik teave/ Podrobne informacije priložene/ Εσωκλείονται λεπτομερείς πληροφορίες/ Podrobne informacije 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/ Destinazione d'uso/ Finalidade prevista/ Erklæret formål/ Beoogd doeleind/ Avsett ändamål/ Tiltent formål / Paredzētais nolūks/ Sihtotstarve/ Predvideni namen/προβλεπόμενη χρήση/ určenyum účelem/ Предназначение/ Namjena/ Numatyta paskirtis/ scop propus/ Przewidziane zastosowanie/ Účel určenia/ Rendeltetés/ Käyttötarkoituksella
6	Class, Rule/ Classe, regla / Risikoklasse, Regel / Classe de risque, règle / Classe di rischio, regole / Classe de risco, regras / Klasse, regel / Classificatie, Regel / Klass, regel / Klasse, regel / Klass, noteikums / Klass, reegel / Razred, pravilo / Κατηγορία, Κανόνας / Trída, pravidlo / Клас, правило / Razred, propis / Klasė, taisyklė / Klasá, Regulá / 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 sukladnosti/ Atitikties vertinimo būdas/ Rutá de evaluare a conformității/ Ścieżka oceny zgodności/ Cesta posudzovania zhody/ Megfelelőség-értékelési útvonál/ 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-märkning/ Start av CE-merking/ CE markējuma 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-merkinän 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/ Certificat 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

DECLARATION OF CONFORMITY

Translation of all sections in all EU languages

	<p>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 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 настоящим заявляю 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
40392390000018212N	1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5 ML
40392390000018212N	1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5 ML
40392390000018212N	1050060	HISTOACRYL TRANSLUCENT 0,5 ML
40392390000018212N	1050071	HISTOACRYL TRANSLUCENT 0,5 ML
40392390000018212N	9381104	HISTOACRYL BLUE 0,5 ML
40392390000018212N	1050065	HISTOACRYL GI

Title: DoC MDR Histoacryl 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: Tuesday, 10 September 2024, 08:13 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Valles, Jordi (valljres)
Title: Senior VP CoE OR Supply
Date: Thursday, 12 September 2024, 08:41 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Orus Puigvert, Silvia (orussies)
Title: Global Regulatory Affairs Manager CoE CT
Date: Thursday, 12 September 2024, 13:44 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
