



## DECLARATION OF CONFORMITY

<b>MANUFACTURER<sup>1</sup></b>	B. Braun Surgical, S.A. Ctra. de Terrassa, 121 08191 Rubí (Barcelona), Spain
<b>Single Registration Number (SRN)<sup>2</sup></b>	ES-MF-000002083
<b>PRODUCT<sup>3</sup></b>	Histoacryl® Flexible
<b>PRODUCT CODE<sup>4</sup></b>	Detailed information enclosed <sup>4.1</sup>
<b>INTENDED PURPOSE<sup>5</sup></b>	Holding approximated tissue for closure of minimum-tension skin wounds.
<b>CLASS, RULE<sup>6</sup></b>	Class IIa, Rule 4
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE<sup>7</sup></b>	Annex IX of the MDR (EU) 2017/745, April 5th 2017
<b>NOTIFIED BODY<sup>8</sup></b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany NB No 0123
<b>START OF CE MARKING<sup>9</sup></b>	03-04-2024
<b>CE Certificate/s<sup>10</sup></b>	G10 025701 0095 Rev.06

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

Rubí, March 27<sup>th</sup>, 2025

---

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

## DECLARATION OF CONFORMITY

### Translation of all sections in all EU languages

1	<b>Manufacturer/</b> Fabricante/ Hersteller/ Fabricant/ Fabbicante/ Fabricante/ Producent/ Fabrikant/ Tillverkare/ Prodesent/ Ražotājs/ Tootja/ Proizvajalec/ Κατασκευαστής/ Výrobce/ Производитель/ Proizvođač/ Gamintojas/ Producător/ Producent/ Výrobca/ Gyártó/ Valmistaja
2	<b>Single Registration Number (SRN)/</b> 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	<b>Product/</b> Producto/ Produkte/ Produit/ Prodotto/ Produto/ Produkt/ Product/ Produkt/ Produkt/ Produkt/ Izstrādājums/ Toode/ Izdelek/ Προϊόν/ Produkt/ Продукт/ Proizvod/ Gaminys/ Producs/ Produkt/ Produkt/ Termék/ Tuote
4	<b>Product Code/</b> 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	<b>Detailed information enclosed/</b> 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	<b>Intended Purpose/</b> Finalidad prevista/ Zweckbestimmung/ Destination/ Destinazione d'uso/ Finalidade prevista/ Erklæret formål/ Beoogd doeleind/ Avsett ändamål/ Tiltentk formål / Paredzētais nolūks/ Sihtotstarve/ Predvideni namen/προβλεπόμενη χρήση/ určeny účel/ Предназначение/ Namjena/ Numatyta paskirtis/ scop propus/ Przewidziane zastosowanie/ Účel určenia/ Rendeltetés/ Käyttötarkoituksella
6	<b>Class, Rule/</b> 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 / Klasé, taisyklė / Clasă, Regulă / Klasa, przepis / Trieda, pravidlo / Besorolás, szabály / Luokka, sääntö
7	<b>Conformity assessment route/</b> 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/ Rutā de evaluare a conformității/ Ścieżka oceny zgodności/ Cesta posudzowania zgodny/ Megfelelőség-értékelési útvonali/ Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelypolku
8	<b>Notified Body/</b> 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	<b>Start of CE marking/</b> 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-mærkning/ Start av CE-merking/ CE-marķējuma sākums/ CE-mārgise algus/ Začetek oznake CE/ Έναρξη σήμανσης CE/ Počátek označení CE/ Начало на CE маркировка/ Početak oznake CE/ CE ženklinimo pradžia/ Începutul marcatului CE/ Data rozpoczęcia stosowania oznakowania CE/ Začiatok označenia CE/ CE-jelölés hatályának kezdete/ CE-merkinnän aloitus
10	<b>CE Certificate/</b> 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	<b>We herewith declare under our sole responsibility, that the above mentioned products meet the provisions of the MDR 2017/745 for medical devices./</b> 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/ Käesolevaga 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 zdravotnicke 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><b>Basic UDI-DI/</b> 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 <sup>12</sup>	Code	Description
4039239000018232S	1051250	Histoacryl Flexible blue 0,5 ml 5 ampoules
4039239000018232S	1051260	Histoacryl Flexible blue 0,5 ml 10 ampoules

Title: DoC MDR Histoacryl Flexible 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: Thursday, 27 March 2025, 09:12 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Valles, Jordi (valljres)  
Title: Senior VP CoE OR Supply  
Date: Thursday, 27 March 2025, 15:06 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Orus Puigvert, Silvia (orussies)  
Title: Global Regulatory Affairs Manager CoE CT  
Date: Thursday, 27 March 2025, 23:50 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Laporte, Martina (lapomaes)  
Title: Director Quality & Regulatory Affairs CoE ORS  
Date: Monday, 31 March 2025, 10:14 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Final Release of the Document

---

---