



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	Dafilon (USP 8/0 to 11/0)
PRODUCT CODE⁴	Detailed information enclosed ^{4,1}
INTENDED PURPOSE⁵	Soft Tissue Approximation
CLASS, RULE⁶	Class III, Rule 8 (2 nd indent)
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE⁷	Annex IX
NOTIFIED BODY⁸	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany NB No 0123
START OF CE MARKING⁹	26-06-2024
CE Certificate/s¹⁰	G12 025701 0096 Rev. 07 G70 025701 0109 Rev. 00

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

Rubí, 18/07/2025

Sílvia Orús
Global Regulatory Affairs Head
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/ Fabbicante/ Fabricante/ Producent/ Fabrikant/ Tillverkare/ Producers/ 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 registračné číslo/ Единен регистрационен номер/ Jedinstveni registracijski broj/ Unikalusi registracijos numeris/ Numār unic de inregistrare/ Indywidualny numer rejestracyjny/ Jednotné registračné číslo/ Egyedi regisztrációs szám/ Rekisterinnumero
3	Product/ Producto/ Produkte/ Produit/ Prodotto/ Produto/ Produkt/ Product/ Produkt/ Produkt/ Produkt/ Izstrādājums/ Toode/ Izdelek/ Προϊόν/ Produkt/ Продукт/ Proizvod/ Gaminys/ Produis/ 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/ Sikäka informācija pielikumā/ Lisatud üksikasjalik teave/ Podrobne informacije priložene/ Εσικλείονται λεπτομερείς πληροφορίες/ Podrobné informácie priloženy/ Приложена е подробна информация/ Detaljne informacije su priložene/ Priededama 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/ Tiltent 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 / Klasse, 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	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 överensstämelse/ Samsvarsvurderingsrute/ Atbilstības novērtēšanas ceļš/ Vastavushindamine/ Pot ovrednotenja skladnosti/ Οδός εκτίμησης της συμμόρφωσης/ Zrůsob 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 markējuma sākums/ CE-mārgise algus/ Začetek oznake CE/ Έναρξη σήμανσης CE/ Počátek označení CE/ Начало на CE маркировка/ Početak oznake CE/ CE ženkinimo pradžia/ Įnceputul 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/ Certificado CE/ Certificado CE/ CE-certifikat/ CE-certifikaat/ 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

	<p>uz savu atbildību paziņojam, ka iepriekš minētie izstrādājumi atbilst Medicīnas ierīču regulas 2017/745 noteikumiem par medicīnas ierīcēm/ Käesolevaga kinnitame oma ainuvastutusel, et üldtoodud tooted vastavad meditsiiniseadmete määrase 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/ Prisiimdam 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>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
40392390000018202L	G1110012	DAFILON BK 11/0(0,1)15CM DLM4 125MIC BLT
40392390000018202L	G1110225	DAFILON BLK 10/0(0,2)30CM DLM6S 200M BLT
40392390000018202L	G1110250	DAFILON BK 8/0(0,4)30CM DLM6S 200MIC BLT
40392390000018202L	G1110326	DAFILON BK 10/0(0,2)30CM 2XPLM5 150M BLT
40392390000018202L	G1110802	DAFILON BK 10/0(0,2)12CM PLM5 150MIC BLT
40392390000018202L	G1111140	DAFILON BK 9/0(0,3)15CM DRCM5 100MIC BLT
40392390000018202L	G1111213	DAFILON BK 11/0(0,1)30CM 2XDLM6 150M BLT
40392390000018202L	G1111248	DAFILON BK 8/0(0,4)45CM 2XDLM6S 200M BLT
40392390000018202L	G1111272	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM 2XDLM6 150M BLT
40392390000018202L	G1111337	DAFILON BK 8/0(0,4)30CM 2XVLM6S 200M BLT
40392390000018202L	G1111434	DAFILON BLK 9/0(0,3)15CM DRM5 100MIC BLT
40392390000018202L	G1111693	DAFILON BLACK 8/0(0,4)15CM DLM5 150MIBLT
40392390000018202L	G1111922	DAFILON BK 10/0(0,2)20CM 2XPLM5 150M BLT
40392390000018202L	G1118013	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM DRM6 140MIC BLT
40392390000018202L	G1118025	DAFILON BK 9/0(0,3)15CM 2XDRM6 140MI BLT
40392390000018202L	G1118030	DAFILON BLK 8/0(0,4)15CM HRM8 140MIC BLT
40392390000018202L	G1118032	DAFILON BK 9/0(0,3)30CM 2XDLM5 150MI BLT
40392390000018202L	G1118048	DAFILON BLK 10/0(0,2)15CM DRCM3 100M BLT
40392390000018202L	G1118064	DAFILON BK 11/0 (0,1) 5CM DRM3 50MIC BLT
40392390000018202L	G1118080	DAFILON BLK 11/0(0,1)10CM DRM4 70MIC BLT
40392390000018202L	G1118099	DAFILON BLK 10/0(0,2)10CM DRM4 70MIC BLT
40392390000018202L	G1118110	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM DRM5 100MI BLT
40392390000018202L	G1118129	DAFILON BLK 10/0(0,2)10CM DRM4S 140M BLT
40392390000018202L	G1118137	DAFILON BK 9/0 (0,3) 10CM DRM4S 140M BLT
40392390000018202L	G1118138	DAFILON BLK 8/0(0,4)10CM DRM4S 140M BLT
40392390000018202L	G1118161	DAFILON BLK 9/0(0,3)15CM DRM6 140MIC BLT
40392390000018202L	G1118170	DAFILON BLK 8/0(0,4)15CM DRM6 140MIC BLT
40392390000018202L	G1118250	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM 2XDRM5 100M BLT
40392390000018202L	G1118331	DAFILON BLK 10/0(0,2)7CM DLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118366	DAFILON BLK 11/0(0,1)10CM DRM3 50MIC BLT
40392390000018202L	G1118374	DAFILON BK 11/0 (0,1) 8CM HRM4 70MIC BLT
40392390000018202L	G1118390	DAFILON BK 8/0(0,4) 15CM PRM6 140MIC BLT
40392390000018202L	G1118404	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM 2XDRCM4 140 BLT
40392390000018202L	G1118412	DAFILON BK 10/0(0,2)8CM PRCM5 100MIC BLT
40392390000018202L	G1118420	DAFILON BK 9/0(0,3)13CM PRCM5 100MIC BLT
40392390000018202L	G1118439	DAFILON BK 8/0(0,4)15CM PRCM6 140MIC BLT
40392390000018202L	G1118447	DAFILON BK 10/0(0,2)3CM 2XPRCM5 100M BLT
40392390000018202L	G1118455	DAFILON BK 8/0(0,4)15CM 2XDRCM6 140M BLT
40392390000018202L	G1118463	DAFILON BK 10/0 (0,2)8CM PRM4 70MIC BLT
40392390000018202L	G1118471	DAFILON BK 9/0 (0,3) 13CM PRM5 100MI BLT

DECLARATION OF CONFORMITY

Basic UDI-DI ¹²	Code	Description
40392390000018202L	G1118528	DAFILON BK 10/0(0,2)45CM 2XDLM6 150M BLT
40392390000018202L	G1118530	DAFILON BK 8/0(0,4)30CM 2XHLM8 200MI BLT
40392390000018202L	G1118535	DAFILON BK 9/0(0,3)30CM 2XDRM6 140MI BLT
40392390000018202L	G1118560	DAFILON BK 8/0 (0,4) 15CM HLM8 200MI BLT
40392390000018202L	G1118579	DAFILON BK 8/0(0,4)15CM DLM6S 200MIC BLT
40392390000018202L	G1118609	DAFILON BK 10/0(0,2)30CM 2XHLM6 150M BLT
40392390000018202L	G1118617	DAFILON BK 9/0(0,3)30CM 2XHLM6 150MI BLT
40392390000018202L	G1118625	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM HLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118633	DAFILON BK 9/0(0,3) 15CM HLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118641	DAFILON BK 10/0(0,2)30CM HLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118650	DAFILON BLK 9/0(0,3)30CM HLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118668	DAFILON BK 8/0(0,4) 5CM 2XDLM6 150MI BLT
40392390000018202L	G1118684	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM DLM5 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118706	DAFILON BK 10/0(0,2)30CM 2XDLM6 150M BLT
40392390000018202L	G1118714	DAFILON BK 9/0(0,3)30CM 2XDLM6 150MI BLT
40392390000018202L	G1118722	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM DLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118730	DAFILON BLK 9/0(0,3)15CM DLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118737	DAFILON BLK 10/0(0,2)30CM 2XHLM8 200MBLT
40392390000018202L	G1118738	DAFILON BLK 9/0(0,3)30CM 2XHLM8 200MIBLT
40392390000018202L	G1118749	DAFILON BK 10/0(0,2)30CM DLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118757	DAFILON BK 9/0(0,3) 30CM DLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	G1118765	DAFILON BK 10/0(0,2)30CM 2XDLM6S 200 BLT
40392390000018202L	G1118773	DAFILON BK 9/0(0,3)30CM 2XDLM6S 200M BLT
40392390000018202L	G1118781	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM DLM6S 200MI BLT
40392390000018202L	G1118790	DAFILON BK 9/0(0,3) 15CM DLM6S 200MI BLT
40392390000018202L	G1118838	DAFILON BK 10/0(0,2) 30CM DLM5 150MI BLT
40392390000018202L	G1118854	DAFILON BK 8/0(0,4) 45CM DLM6S 200MI BLT
40392390000018202L	G1118862	DAFILON BK 10/0(0,2)30CM 2XDLM5 150M BLT
40392390000018202L	G1118870	DAFILON BK 8/0(0,4)30CM 2XDLM6 150MI BLT
40392390000018202L	G1118889	DAFILON BK 8/0 (0,4) 15CM DLM6 150MI BLT
40392390000018202L	X1111140	DAFILON BK 9/0(0,3)15CM DRCM5 100MIC BLT
40392390000018202L	X1111434	DAFILON BLK 9/0(0,3)15CM DRM5 100MIC BLT
40392390000018202L	X1118080	DAFILON BLK 11/0(0,1)10CM DRM4 70MIC BLT
40392390000018202L	X1118137	DAFILON BK 9/0 (0,3) 10CM DRM4S 140M BLT
40392390000018202L	X1118170	DAFILON BLK 8/0(0,4)15CM DRM6 140MIC BLT
40392390000018202L	X1118625	DAFILON BK 10/0(0,2)15CM HLM6 150MIC BLT
40392390000018202L	X1118706	DAFILON BK 10/0(0,2)30CM 2XDLM6 150M BLT

Title: DoC MDR Dafilon micro 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: Ibanez Andres, Heliazar (ibanhees)
Title: SU-RA-ES04 Regulatory Affairs Technician
Date: Thursday, 25 September 2025, 11:55 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Valles Paya, Jordi (valljres)
Title: Senior VP CoE OR Supply
Date: Monday, 29 September 2025, 16:50 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Orus Puigvert, Silvia (orussies)
Title: ORS Global Regulatory Affairs Head
Date: Friday, 03 October 2025, 17:18 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
