

Notarkanzlei Dennis Müller

Bahnhofstraße 29 • 78532 Tuttlingen
Fon 07461 91833-0 • Fax 07461 91833-99
Email kanzlei@notar-mueller-tut.de
www.notar-mueller-tut.de



Certificate of a true copy

I hereby certify that the above copy is a true copy of the submitted computerprint.

Tuttlingen, 22.05.2023



Dennis Müller

- Notar -

civil law notary



Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 01

Holder of Certificate: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production, distribution and service of sterile and reusable non-active, non-implantable surgical and dental instruments

Design and development, production, distribution and service of active non-implantable surgical devices

Design and development, production and distribution of sterile and non-sterile, non-active cardiovascular, vascular, neurovascular and ligation implants

Design and development, production and distribution of sterile non-active osteo-, orthopaedic and cranial implants

Design and development, production and distribution of sterile non-active soft tissue implants with and without animal origin material

Design and development, production and distribution of sterile and reusable non-active devices for injection and infusion

Design and development, production and distribution of sterile surgical instruments, non-active medical devices with measuring function, sterile containers and related accessories

Design and development, production, installation and distribution of active non-implantable imaging devices

Design and development, production, installation and distribution of Software

The provision of manufacturing service of sterile Non-active soft tissue implants with animal origin material

The provision of manufacturing service of tissue adhesives and local haemostatics

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 01

The provision of warehousing and distribution for medical device

The provision of service for medical devices, incl. implants

The provision of surface treatment for medical devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 010066 0435 Rev. 01

Report No.: 713280758

Valid from: 2023-06-01

Valid until: 2026-05-31

Date, 2023-04-25



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Design and development, production, distribution and service of
sterile and reusable non-active, non-implantable surgical and
dental instruments

Design and development, production, distribution and service of
active non-implantable surgical devices

Design and development, production and distribution of sterile and
non-sterile, non-active cardiovascular, vascular, neurovascular and
ligation implants

Design and development, production and distribution of sterile
non-active osteo-, orthopaedic and cranial implants

Design and development, production and distribution of sterile
non-active soft tissue implants with and without animal origin
material

Design and development, production and distribution of sterile and
reusable non-active devices for injection and infusion

Design and development, production and distribution of sterile
surgical instruments, non-active medical devices with measuring
function, sterile containers and related accessories

Design and development, production, installation and distribution
of active non-implantable imaging devices

Design and development, production, installation and distribution
of Software

The provision of warehousing and distribution for medical device

The provision of service for medical devices, incl. implants

The provision of surface treatment for medical devices

Notaría Dennis Muller

Bahnhofstraße 29 – 78532 Tuttlingen
Tel: 07461 91833-0 – Fax: 07461 91833-99
Email: kanzlei@notar-mueller-tut.de
www.notar-mueller-tut.de

Certificado de copia auténtica

Por la presente certifico que la copia anterior es copia fiel de la impresión
presentada

Tuttlingen, 22.05.2023

Dennis Muller
Notario
Notario Civil

Certificación
No Q5 010066 0435 Rev. 01

Titular de la certificación: **AESCLAP AG**
Am Aesculap-Plaza
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Sello de certificación:

Tipo de certificación: Diseño y desarrollo, producción, distribución y servicios de instrumentos quirúrgicos y dentales estériles no-activos, reutilizables y no-implantables.

Diseño y desarrollo, producción, distribución y servicios de dispositivos quirúrgicos activos, no-implantables.

Diseño y desarrollo, producción, distribución de implantes de ligación estériles y no-estériles, no-activos cardiovasculares, vasculares y neurovasculares.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de implantes craneales estériles, osteo no-activos, ortopédicos.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de implantes estériles de tejidos blandos no activos con y sin origen animal.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de dispositivos estériles y reutilizables no activos para inyección e infusión.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de instrumental quirúrgico estéril, productos sanitarios no activos con función de medición, recipientes estériles y accesorios relacionados.

Diseño y desarrollo, producción, instalación de dispositivos activos de imagen no implantables
Diseño y desarrollo, producción, instalación y distribución de Software.

La prestación de servicios de fabricación de implantes estériles de tejidos blandos no activos con material de origen animal.

La prestación del servicio de fabricación de adhesivos tisulares y hemostáticos locales.

Certificación
No Q5 010066 0435 Rev. 01

Almacenamiento y distribución de productos sanitarios

La prestación de servicios para productos sanitarios, incluidos
implantes

Tratamiento de superficies de productos sanitarios.

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía anteriormente mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de la(s) norma(s) mencionada(s). Deben cumplirse todos los requisitos aplicables de la normativa del Grupo TÜV SÜD. Para más detalles y validez de la certificación, consulte:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 010066 0435 Rev. 01

No. de informe:	713280758
Válido desde:	2023-06-01
Válido hasta:	2026-05-31

Fecha: 2023-04-25

Christoph Dicks
Jefe de certificación/Organismo acreditado

Certificación **No Q5 010066 0435 Rev. 01**

Estándares aplicados:

EN ISO 13485:2016

Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos Para Fines Regulatorios
ISO 13485:2016
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

AESCULAP AG

Am Aesculap-Plaza, 78532 Tuttlingen, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción, distribución y servicios de instrumentos quirúrgicos y dentales estériles no-activos, reutilizables y no-implantables.

Diseño y desarrollo, producción, distribución y servicios de dispositivos quirúrgicos activos, no-implantables.

Diseño y desarrollo, producción, distribución de implantes de ligación estériles y no-estériles, no-activos cardiovasculares, vasculares y neurovasculares.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de implantes craneales estériles, ostero no-activos, ortopédicos.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de implantes estériles de tejidos blandos no activos con y sin origen animal.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de dispositivos estériles y reutilizables no activos para inyección e infusión.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de instrumental quirúrgico estéril, productos sanitarios no activos con función de medición, recipientes estériles y accesorios relacionados.

Diseño y desarrollo, producción, instalación de dispositivos activos de imagen no implantables

Diseño y desarrollo, producción, instalación y distribución de Software.

La prestación de servicios de fabricación de implantes estériles de tejidos blandos no activos con material de origen animal.

La prestación del servicio de fabricación de adhesivos tisulares y hemostáticos locales.

Almacenamiento y distribución de productos sanitarios

La prestación de servicios para productos sanitarios, incluidos implantes

Tratamiento de superficies de productos sanitarios.

DAkkS
Alemania
Organismo de Acreditación
D-ZM-11321-01-00

TUV
SUD
Product Service

Certificación
No Q5 010066 0435 Rev. 01

Instalaciones:

AESCLAP AG
Calle Carl-Braun 1, 34212 Melsungen, ALEMANIA

Producción de implantes estériles de tejidos blandos no activos con y sin origen animal.

La prestación del servicio de fabricación de adhesivos tisulares y hemostáticos locales.

./.

Traducido por: Tatiana Carolina Rivadeneira Lomas
Número de registro SETEC: MDT-3104-CCL-2260617
Número de registro SENESCYT: 1005-10-990492
Email: tatymag2008@gmail.com
Celular: 0995227495
Dirección: Ricardo Jaramillo 1016 y Av. 5 de Junio
C.I.: 1720223211
Firma:





Certificado de Evaluación de la Documentación Técnica de la UE (MDR)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, anexo IX, capítulo II (Productos implantables de clase IIb y productos de clase III)

No. G70 010066 0446 Rev. 00

Fabricante: **AESCLAP AG**

Am Plaza Aesculap
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Fabricante SRN: DE-MF-000005504

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante ha elaborado y presentado una Documentación Técnica conforme al Anexo II y III del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Los detalles sobre los dispositivos cubiertos por la Documentación Técnica se describen en la(s) página(s) siguiente(s)

El informe al que se hace referencia a continuación resume el resultado de la evaluación e incluye referencias a CS relevantes, normas armonizadas e informes de ensayo. La evaluación de la documentación técnica incluyó una valoración de la evaluación clínica.

La evaluación de la conformidad se ha llevado a cabo con arreglo al capítulo II del anexo IX del presente Reglamento con un resultado positivo.

Los cambios en el producto aprobado, cuando dichos cambios puedan afectar a la seguridad y al funcionamiento del producto o a las condiciones prescritas para el uso del producto, requerirán la aprobación del organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH.

Para comercializar los productos con el marcado CE, además de este Certificado de Evaluación de la Documentación Técnica de la UE, es necesario un Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad de la UE conforme al Anexo IX capítulos I y III. Deben cumplirse todos los requisitos aplicables de la normativa de ensayos y certificación del Grupo TÜV SÜD. Para más detalles y validez del certificado véase: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 010066 0446 Rev. 00

No. de Informe 713230832

Válido a partir de: 2023-04-04

Válido hasta: 2028-04-03

Fecha de emisión: 2023-04-04

Christoph Dicks
Jefe Certificación/Organismo Certificado



Certificado de Evaluación de la Documentación Técnica de la UE (MDR)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, anexo IX, capítulo II (Productos implantables de clase IIb y productos de clase III)

No. G70 010066 0446 Rev. 00

Clasificación:	Clase III
Grupo de dispositivo:	P900402 - DISPOSITIVOS DE RECONSTRUCCION Y RELLENO REARSORBIBLES
UDI-DI Básico:	40392390000015062B
Objetivo previsto:	Lyoplant® Onlay es un implante de colágeno purificado obtenido a partir de pericardio bovino y piel de vacuno. Está destinado a utilizarse como sustituto de la duramadre en neurocirugía.
Dispositivo(s):	Lyoplant® Onlay

La validez de este certificado depende de las condiciones y/o se limita a lo siguiente: ./.

Historial de Revisiones:

Rev.	Fecha	Informe	Descripción
00	2023-04-04	713230832	Emisión inicial

Lista de variantes para UDI-DI Básico 40392390000015062B - Lyoplant® Onlay:

No.	No. de Artículo	Nombre del artículo/descripción
1	1067010	LYOPLANT ONLAY 2.5X2.5CM
2	1067020	LYOPLANT ONLAY 5.0X5.0CM
3	1067030	LYOPLANT ONLAY 2.5X7.5CM
4	1067040	LYOPLANT ONLAY 7.5X7.5CM
5	1067050	LYOPLANT ONLAY 10.0X12.5CM

Traducido por: Tatiana Carolina Rivadeneira Lomas
Número de registro SETEC: MDT-3104-CCL-2260617
Número de registro SENESCYT: 1005-10-990492
Email: tatymag2008@gmail.com
Celular: 0995227495
Dirección: Ricardo Jaramillo 1016 y Av. 5 de Junio
C.I.: 172022321-1
Firma:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Emilia P.', is positioned below the text 'Firma:'. The signature is fluid and cursive.



Certificado de Evaluación de la Documentación Técnica de la UE (MDR)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, anexo IX, capítulo II (Productos implantables de clase IIb y productos de clase III)

No. G70 010066 0447 Rev. 00

Fabricante: **AESCLAP AG**

Am Plaza Aesculap
78532
Tuttlingen
ALEMANIA

Fabricante SRN: DE-MF-000005504

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante ha elaborado y presentado una Documentación Técnica conforme al Anexo II y III del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Los detalles sobre los dispositivos cubiertos por la Documentación Técnica se describen en la(s) página(s) siguiente(s)

El Informe al que se hace referencia a continuación resume el resultado de la evaluación e incluye referencias a CS relevantes, normas armonizadas e informes de ensayo. La evaluación de la documentación técnica incluyó una valoración de la evaluación clínica.

La evaluación de la conformidad se ha llevado a cabo con arreglo al capítulo II del anexo IX del presente reglamento con un resultado positivo.

Los cambios en el producto aprobado, cuando dichos cambios puedan afectar a la seguridad y al funcionamiento del producto o a las condiciones prescritas para el uso del producto, requerirán la aprobación del organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH.

Para comercializar los productos con el marcado CE, además de este Certificado de Evaluación de la Documentación Técnica de la UE, es necesario un Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad de la UE conforme al Anexo IX capítulos I y III. Deben cumplirse todos los requisitos aplicables de la normativa de ensayos y certificación del Grupo TÜV SÜD. Para más detalles y validez del certificado véase: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 010066 0447 Rev. 00

No. de Informe: 713230833

Válido a partir de: 2023-04-04

Válido hasta: 2028-04-03

Christoph Dicks
Jefe Certificación/Organismo Certificado

Fecha de emisión: 2023-04-04



Certificado de Evaluación de la Documentación Técnica de la UE (MDR)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, anexo IX, capítulo II (Productos implantables de clase IIb y productos de clase III)

No. G70 010066 0447 Rev. 00

Classificación:	Clase III
Grupo Device Group:	P900402 – DISPOSITIVOS DE RECONSTRUCCION Y RELLENO REARSORBIBLES
UDI-DI Básico:	403923900000150529
Objetivo previsto:	Lyoplant® es un implante de colágeno purificado obtenido de pericardio bovino. Está destinado a utilizarse como sustituto de la duramadre en neurocirugía.
Dispositivo(s):	Lyoplant®

La validez de este certificado depende de las condiciones y/o se limita a lo siguiente: ./.

Historial de Revisiones:

Rev.	Fecha	Informe	Descripción
00	2023-04-04	713230833	Emisión inicial



Certificado de Evaluación de la Documentación Técnica de la UE (MDR)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, anexo IX, capítulo II (Productos implantables de clase IIb y productos de clase III)

No. G70 010066 0447 Rev. 00

Lista de variantes para UDI-DI Básico 403923900000150529 - Lyoplant®:

No.	No. de Artículo	Nombre del artículo/descripción
1	1066021	LYOPLANT 6X14CM
2	1066030	LYOPLANT 8X9CM
3	1066048	LYOPLANT 4X10CM
4	1066050	LYOPLANT 5X6CM
5	1066064	LYOPLANT 4X5CM
6	1066080	LYOPLANT 2X10CM
7	1066102	LYOPLANT 1.5X3CM
8	1066242	LYOPLANT 6X8CM

Traducido por: Tatiana Carolina Rivadeneira Lomas
Número de registro SETEC: MDT-3104-CCL-2260617
Número de registro SENESCYT: 1005-10-990492
Email: tatymag2008@gmail.com
Celular: 0995227495
Dirección: Ricardo Jaramillo 1016 y Av. 5 de Junio
C.I.: 172022321-1

Firma: