



DECLARATION OF CONFORMITY

European Medical Device Directive 93/42/EEC

Manufacturer: **Core Scientific Creations Ltd.**
Office Address: Nahshon 29, Petah Tikva, 4926918, Israel
Manufacturing site: Bahat 6, Petah Tikva, 4927149, Israel
Tel: +972-3-7359555
Fax: +972-3-7359544
E-mail: info@wound-clot.com

EC Authorized
Representative: Name:
MedNet EC-REP III GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Miinster, Germany
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

CH Authorized
Representative: Name:
MedNet SWISS GmbH,
D4 Platz 4
6039 Root D4,
Switzerland
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

UK Authorized
Representative: Name:
MediMap Ltd
2 The Drift
Thurston
Suffolk IP31 3RT
United Kingdom
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

I, the undersigned, hereby declare under my sole responsibility that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", registration number D1392900012 issued on 02/05/2024 (Extension for D1392900008 issued on 23-09-2019 & D1392900010, issued on 28-11-2019) delivered by MDC medical device certification GmbH located in Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Germany; Notified Body Identification Number 0483 in accordance with Annex II of the Council Directives 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

This declaration is supported by the Quality System Certificate for the products concerned, according to the harmonized standard EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 reference number: D1392900015 issued and delivered by MDC medical device certification GmbH located in Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Germany; Notified Body Identification Number 0483.

According to regulation EU 2023/607, and the letter of extension confirmation (D1392900012).

We declare that

- a. Our devices continue to comply with Directive 93/42/EEC, as applicable;
- b. There are no significant changes in the design and intended purpose;
- c. The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
- d. We already lodged a formal application with mdc CE 0483 for MDR certificate.
- e. We signed a written agreement with mdc (see D1392900012).

Issue date: 30/01/2026

Name: Gene Nudelman

Position: CEO

Signature: *Gene Nudelman*

This certificate is valid until: 31/12/2027

Annex - Product list

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by Core Scientific Creations Ltd, and specifies the CE marked products concerned that Core Scientific Creations Ltd intends to distribute in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. The following list identifies the products by Model Name and type.

Products:

Trade name	UDI-DI (foil)	Catalog #	Size, cm (inch)
WoundClot Surgical Class III	07290016339192	102255101	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339345	102255105	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339727	102255107	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339208	102257101	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339352	102257105	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339734	102257107	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339215	102211101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339338	102211105	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339710	102211107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339482	102222101	2.5 x 2.5 (1 x 1)
WoundClot Trauma Class IIb	07290016339222	102111101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339048	102182101	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339161	102123101	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339031	102181101	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339093	102111105	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339321	102182105	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339314	102181105	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339444	102111106	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339451	102123106	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339475	102182106	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339468	102181106	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339741	102111107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339758	102123107	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339772	102182107	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339765	102181107	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339826	102311101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339833	102323101	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339857	102382101	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339840	102381101	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339789	102311107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339796	102323107	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339819	102382107	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339802	102381107	8 x 100 (3 x 39)
WoundClot Class IIb	07290016339000	102011101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339703	102022101	2.5 x 2.5 (1 x 1)
	07290016339291	102022102	2.5 x 2.5 (1 x 1) Twin Pack
	07290016339017	102051101	5 x 10 (2 x 4)
	07290016339024	102055101	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339154	102055102	5 x 5 (2 x 2) Twin Pack
	07290016339253	102055112	5 x 5 (2 x 2) Twin Pack – 12 (Units in box)

The GMDN code of Woundclot Products is 38771.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Europejska dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych
93/42/EWG

Producent: **Core Scientific Creations Ltd.**
Adres siedziby: Nahshon 29, Petah Tikva, 4926918, Izrael
Zakład produkcyjny: Bahat 6, Petah Tikva, 4927149, Izrael
Nr tel: +972-3-7359555
Nr faks: +972-3-7359544
E-mail: info@wound-clot.com

Upoważniony
przedstawiciel WE
Przedstawiciel: Nazwa:
MedNet EC-REP III GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

Upoważniony
przedstawiciel w
Szwajcarii Nazwa: MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4,
Szwajcaria
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

Upoważniony
przedstawiciel w
Wielkiej Brytanii Nazwa:
MediMap Ltd
2 The Drift
Thurston
Suffolk IP31 3RT
Wielka Brytania
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam na własną odpowiedzialność, że dystrybuowane produkty opatrzone oznaczeniem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów, są zgodne z produktem (produktami) objętym(-ymi) „Certyfikatem zgodności z oznaczeniem CE” o numerze rejestracyjnym D1392900012, wydanym dnia 02.05.2024 r. (rozszerzenie dla certyfikatu D1392900008 wydanego w dniu 23 września 2019 r. oraz D1392900010 wydanego w dniu 28 listopada 2019 r.) przez firmę MDC medical device certification GmbH z siedzibą przy Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Niemcy; Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0483 zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejsze oświadczenie jest poparte certyfikatem systemu jakości dla przedmiotowych produktów, zgodnym z normą zharmonizowaną EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, o numerze referencyjnym: D1392900015, wydanym i dostarczonym przez firmę MDC medical device certification GmbH z siedzibą przy Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Niemcy; Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0483.

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2023/607 oraz pismem potwierdzającym rozszerzenie zakresu certyfikacji
dczamy, że:

- a. Nasze wyroby nadal są zgodne z dyrektywą 93/42/EWG, w obowiązującym brzmieniu;
- b. Nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie ani w przeznaczeniu wyrobów;
- c. Wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;
- d. Złożyliśmy już formalny wniosek do mdc CE 0483 o wydanie certyfikatu MDR.
- e. Podpisaliśmy pisemną umowę z mdc (patrz D1392900012).

Data wydania: 2026-01-30

Imię i nazwisko: Gene Nudelman

Stanowisko: Dyrektor generalny

Podpis:

Gene Nudelman

Niniejsze zaświadczenie jest ważne do: 2027-12-31

(D139290001

Załącznik – Wykaz produktów

Niniejszy wykaz produktów odnosi się do deklaracji zgodności sporządzonej przez firmę Core Scientific Creations Ltd i określa produkty opatrzone oznaczeniem CE, które firma Core Scientific Creations Ltd zamierza wprowadzać do obrotu zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych. Poniższa lista zawiera produkty z podaniem nazwy modelu i typu.

Produkty:

Nazwa	UDI-DI (folia)	Nr katalogowy	Rozmiar, cm (cale)
WoundClot Surgical Klasa III	07290016339192	102255101	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339345	102255105	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339727	102255107	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339208	102257101	5 x 7,5 (2 x 3)
	07290016339352	102257105	5 x 7,5 (2 x 3)
	07290016339734	102257107	5 x 7,5 (2 x 3)
	07290016339215	102211101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339338	102211105	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339710	102211107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339482	102222101	2,5 x 2,5 (1 x 1)
WoundClot Trauma Klasa IIb	07290016339222	102111101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339048	102182101	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339161	102123101	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339031	102181101	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339093	102111105	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339321	102182105	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339314	102181105	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339444	102111106	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339451	102123106	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339475	102182106	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339468	102181106	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339741	102111107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339758	102123107	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339772	102182107	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339765	102181107	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339826	102311101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339833	102323101	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339857	102382101	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339840	102381101	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339789	102311107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339796	102323107	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339819	102382107	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339802	102381107	8 x 100 (3 x 39)
WoundClot Klasa IIb	07290016339000	102011101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339703	102022101	2,5 x 2,5 (1 x 1)
	07290016339291	102022102	2,5 x 2,5 (1 x 1) Zestaw podwójny
	07290016339017	102051101	5 x 10 (2 x 4)
	07290016339024	102055101	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339154	102055102	5 x 5 (2 x 2) Zestaw podwójny
	07290016339253	102055112	Zestaw podwójny 5 x 5 (2 x 2) – 12 (sztuk w opakowaniu)

Kod GMDN produktów Woundclot to 37771.

Corrigendum #1 to MDD Declaration of Conformity Rev.12a_1

1. Rule Classifications Under Annex IX of the EU Medical Devices Directive 93/42/EEC (MDD):

Products:

Trade name	UDI-DI (foil)	Catalog #	Size, cm (inch)
WoundClot Surgical Class III MDD Annex IX Section III Rule 8	07290016339192	102255101	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339345	102255105	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339727	102255107	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339208	102257101	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339352	102257105	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339734	102257107	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339215	102211101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339338	102211105	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339710	102211107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339482	102222101	2.5 x 2.5 (1 x 1)
WoundClot Trauma Class IIb MDD Annex IX Section III Rule 6 ¹	07290016339222	102111101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339048	102182101	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339161	102123101	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339031	102181101	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339093	102111105	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339321	102182105	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339314	102181105	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339444	102111106	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339451	102123106	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339475	102182106	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339468	102181106	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339741	102111107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339758	102123107	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339772	102182107	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339765	102181107	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339826	102311101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339833	102323101	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339857	102382101	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339840	102381101	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339789	102311107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339796	102323107	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339819	102382107	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339802	102381107	8 x 100 (3 x 39)
WoundClot Class IIb MDD Annex IX Section III Rule 4 ²	07290016339000	102011101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339703	102022101	2.5 x 2.5 (1 x 1)
	07290016339291	102022102	2.5 x 2.5 (1 x 1) Twin Pack
	07290016339017	102051101	5 x 10 (2 x 4)
	07290016339024	102055101	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339154	102055102	5 x 5 (2 x 2) Twin Pack
	07290016339253	102055112	5 x 5 (2 x 2) Twin Pack – 12 (Units in box)

The GMDN code of Woundclot Products is 38771.

Signature (Title): COO, Lilia Litovshik

Date: 22/02/2026

Digitally signed by Lilia Litovshik
DN: cn=Lilia Litovshik, c=IL, o=Core
Scientific Creations Ltd., ou=COO,
email=Lilia.litovshik@wound-
clot.com

Lilia Litovshik

Sprostowanie nr 1 do deklaracji zgodności MDD, wersja 12a 1

1. Klasyfikacja zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy UE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD):

Produkty:

Nazwa	UDI-DI (folia)	Nr katalogowy	Rozmiar, cm (cale)
WoundClot Surgical Klasa III MDD, załącznik IX, sekcja III, zasada 8	07290016339192	102255101	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339345	102255105	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339727	102255107	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339208	102257101	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339352	102257105	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339734	102257107	5 x 7.5 (2 x 3)
	07290016339215	102211101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339338	102211105	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339710	102211107	10 x 10 (4 x 4)
WoundClot Trauma Klasa IIb MDD, załącznik IX, sekcja III, zasada 6 ¹	07290016339482	102222101	2,5 x 2.5 (1 x 1)
	07290016339222	102111101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339048	102182101	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339161	102123101	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339031	102181101	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339093	102111105	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339321	102182105	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339314	102181105	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339444	102111106	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339451	102123106	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339475	102182106	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339468	102181106	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339741	102111107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339758	102123107	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339772	102182107	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339765	102181107	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339826	102311101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339833	102323101	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339857	102382101	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339840	102381101	8 x 100 (3 x 39)
	07290016339789	102311107	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339796	102323107	20 x 30 (8 x 12)
	07290016339819	102382107	8 x 20 (3 x 8)
	07290016339802	102381107	8 x 100 (3 x 39)
WoundClot Klasa IIb MDD, załącznik IX, sekcja III, zasada 4 ²	07290016339000	102011101	10 x 10 (4 x 4)
	07290016339703	102022101	2,5 x 2.5 (1 x 1)
	07290016339291	102022102	2.5 x 2.5 (1 x 1) Zestaw podwójny
	07290016339017	102051101	5 x 10 (2 x 4)
	07290016339024	102055101	5 x 5 (2 x 2)
	07290016339154	102055102	5 x 5 (2 x 2) Zestaw podwójny
	07290016339253	102055112	Zestaw podwójny 5 x 5 (2 x 2) – 12 (sztuk w opakowaniu)

Kod GMDN produktów Woundclot to 38771.

Podpis (stanowisko): Dyrektor
operacyjny, Lilia Litovshik

Data: 22.02.2026

Digitally signed by Lilia Litovshik
DN: cn=Lilia Litovshik, o=IL, o=Core
Scientific Creations Ltd., ou=COO,
email=Lilia.Litovshik@wound-
clot.com
Date: 2026.02.22 16:54:00 +02'00'

Lilia Litovshik